

Directions for Use..... 1
Mode d'emploi..... 6
For Canada Only



90835177-01

2017-06
< Canada >

Neuroform EZ[™]
Stent System

Rx ONLY

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

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Stryker Neurovascular representative.

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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Resale of this device is prohibited by US law.

DEVICE DESCRIPTION

The Neuroform EZ Stent System includes:

- A self-expanding, nitinol stent with four radiopaque markerbands on each end (distal and proximal) and 3 interconnects between the central stent segments, designed to provide support of the coil mass within the aneurysm and minimize stent deflection.
- A stent delivery wire. The stent is pre-loaded on the stent delivery wire and protected by an introducer sheath.
- An accessory pouch containing an optional guidewire introducer and an optional torque device. The physician may attach the torque device to the proximal end of the stent delivery wire, which may facilitate handling and stabilization. The stent delivery wire is not designed to be torqued. The guidewire introducer should not be used with the stent delivery wire. If the microcatheter must be repositioned with a guidewire (as described in procedure step 18), the guidewire introducer may be used to facilitate introduction into the microcatheter.

Contents

- One (1) Neuroform EZ Stent System
- One (1) Torque Device
- One (1) Guidewire Introducer

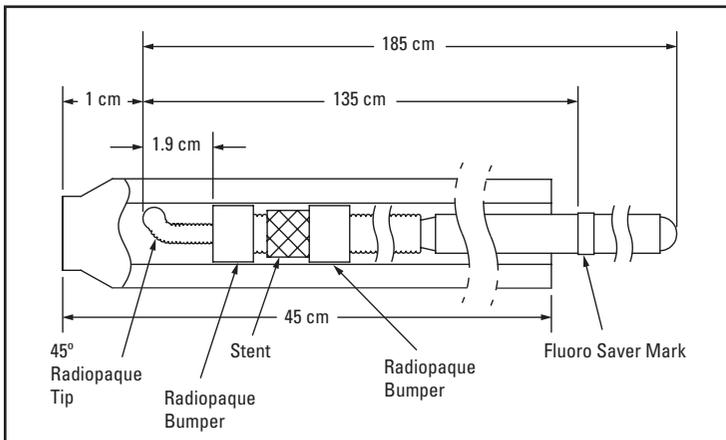


Figure 1. Neuroform EZ Stent System

Table 1. Sizing Table

Labeled Stent Diameter (mm)	Self Expanded Stent Diameter (mm)	Recommended Vessel Diameter ¹ (mm)
2.5	3.0	> 2.0 and ≤ 2.5
3.0	3.5	> 2.5 and ≤ 3.0
3.5	4.0	> 3.0 and ≤ 3.5
4.0	4.5	> 3.5 and ≤ 4.0
4.5	5.0	> 4.0 and ≤ 4.5

¹Select a stent diameter based on the sizing recommendations in Table 1 and based on the larger vessel diameter (proximal or distal reference vessel diameter).

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Neuroform EZ Stent System is intended for use with embolic coils for the treatment of wide neck, intracranial, saccular aneurysms arising from a parent vessel with a diameter of ≥ 2 mm and ≤ 4.5 mm that are not amenable to treatment with surgical clipping. Wide neck aneurysms are defined as having a neck ≥ 4 mm or a dome-to-neck ratio of < 2.

CONTRAINDICATION

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients for whom angiography and other examinations show that access to the target cerebral aneurysm by the stent may be impossible because of anatomical features, or severe vascular spasm that does not respond to pharmacological therapy.

WARNINGS

- This device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology or interventional radiology and preclinical training on the use of this device as established by Stryker Neurovascular.
- Select a stent size (length and diameter) to maintain a minimum of 4 mm on each side of the aneurysm neck along the parent vessel. An incorrectly sized stent may result in damage to the vessel or stent migration. Therefore, the stent is not designed to treat an aneurysm with a neck greater than 22 mm in length.
- If excessive resistance is encountered during the use of the Neuroform EZ Stent System or any of its components at any time during the procedure, discontinue use of the stent system. Continuing to move the stent system against resistance may result in damage to the vessel or a system component.
- The Neuroform EZ Stent System should not be used for the treatment of stenosis due to intracranial atherosclerotic disease.
- Persons allergic to nickel titanium (Nitinol) or platinum may suffer an allergic response to this stent implant.

PRECAUTIONS

- The Neuroform EZ Stent System is provided STERILE for single use only.
- Use the Neuroform EZ Stent System prior to the "Use By" date printed on the package.
- Carefully inspect the sterile package and Neuroform EZ Stent System prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- Please refer to "Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility" section for MRI Information.
- The Neuroform EZ Stent System should not be used for recapturing the stent.
- Exercise caution when crossing the deployed stent with adjunct devices.
- After deployment, the stent may foreshorten up to 1.8% in 2.5 mm stents and up to 5.4% in 4.5 mm stents.
- The safety of the Neuroform EZ Stent System in patients below the age of 18 has not been established.
- In cases where multiple aneurysms are to be treated, start at the most distal aneurysm first.
- The safety of "Y" stenting or techniques of passing a guidewire through stent interstices to access other vessels for the purpose of stenting has not been clinically established.

ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

Potential complications include, but are not limited to:

- Allergic reaction including, but not limited to, contrast, Nitinol, platinum and medications
- Aneurysm perforation/rupture
- Coil herniation through stent into parent vessel
- Death

- Embolus
- Hemorrhage
- In-stent stenosis
- Infection
- Ischemia
- Neurological/intracranial sequelae
- Pseudoaneurysm
- Stent fracture
- Stent migration/embolization
- Stent misplacement
- Stent thrombosis
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Vasospasm
- Vessel occlusion or closure
- Vessel thrombosis
- Vessel perforation/rupture, dissection, trauma or damage
- Other procedural complications including but not limited to anesthetic and contrast media risks, hypotension, hypertension, access site complications

Refer to the appropriate embolic coil DFU for other complications that may occur due to coil embolization.

Observed Adverse Events from Clinical Studies

Tables 2 and 3 identify the adverse events observed in the clinical study conducted with the Neuroform® Microdelivery Stent System.

Twenty-nine patients were implanted with the stent. The tables include all adverse events through 6 months. Of the 29 patients implanted with the stent, 17 patients had 1 or more adverse events and 5 had 1 or more serious adverse events. There were 12 serious adverse events and 21 other adverse events, all of which occurred prior to or by the time of discharge. None occurred between discharge and the 6-month timepoint. Nine patients had 1 adverse event, 4 patients had 2 adverse events, 1 patient had 3 adverse events, 2 patients had 4 adverse events, and 1 patient had 5 adverse events.

Table 2 summarizes the patient rates for observed serious adverse events. Table 3 summarizes the patient rates for all other observed adverse events.

Table 2. Serious Device or Procedure-Related Adverse Events

Serious Adverse Event ¹	n (%)
Death ²	1 (3.4%)
Aneurysm Perforation ^{2,3}	2 (6.9%)
Arterial Perforation ⁴	1 (3.4%)
Subarachnoid/Intraventricular Hemorrhage ^{2,3}	2 (6.9%)
Thromboembolic Stroke ⁴	1 (3.4%)
Intracerebral Hematoma ⁴	1 (3.4%)
Left Hemiparesis ⁴	1 (3.4%)
Intraparenchymal Bleeding ³	1 (3.4%)
Retroperitoneal Hematoma ⁵	1 (3.4%)
Confusion ⁶	1 (3.4%)

¹Five patients had these 12 serious adverse events. The "n" reflects the number of occurrences of that adverse event. The % is based on 29 patients who were assessed before or at discharge when all adverse events occurred.

²One patient had 3 serious adverse events. There was perforation of the aneurysm dome with the micro guidewire during the initial catheterization of the aneurysm resulting in subarachnoid/intraventricular hemorrhage and death. Death was due to complications from aneurysm perforation leading to bleeding and pre-existing hepatitis and management of anticoagulation therapy.

³One patient had 3 serious adverse events. There was perforation of the aneurysm with the microcatheter during coil placement resulting in subarachnoid hemorrhage and subsequent intraparenchymal bleeding (from the ventricular drainage line).

⁴One patient had 4 serious adverse events. Arterial perforation occurred with the tip of the exchange length guidewire prior to stent insertion, resulting in an intracerebral hematoma. This patient also had a thromboembolic stroke that led to left hemiparesis.

⁵One patient had a retroperitoneal hematoma.

⁶One patient had confusion. Confusion was categorized by the protocol as a non-serious adverse event; however, it was determined by the clinical study investigator to be a serious adverse event because the patient required a prolonged hospital stay.

Table 3. Other Device or Procedure-Related Adverse Events

Other Adverse Event ¹	n (%)
Right Hemiparesis	1 (3.4%)
Embolic Event ²	4 (13.8%)
Vasospasm ³	5 (17.2%)
Intimal Dissection ⁴	1 (3.4%)
Seizure ⁵	1 (3.4%)
Access Site Hematoma ⁶	2 (6.9%)
Liver Failure	1 (3.4%)
Vomiting	1 (3.4%)
Headache	3 (10.3%)
Fever of Unknown Origin	1 (3.4%)
Urinary Tract Infection	1 (3.4%)

¹Fifteen patients had these 21 adverse events. The "n" reflects the number of occurrences of that adverse event. The % is based on 29 patients who are accounted for and were assessed before or at discharge when all adverse events occurred.

²Includes embolic ischemic lesion, small embolic lesion, asymptomatic microemboli to brain detected by MRI, and left prolonged reversible ischemic neurological deficit (PRIND). All embolic events resulted in mild neurological deficits. Three completely resolved, and 1 patient was discharged to a rehabilitation facility.

³Includes 4 mild and 1 moderate case. All completely resolved.

⁴Occurred during placement of the guide catheter in the cervical internal carotid prior to stent placement, not in the portion of the vessel treated with the device.

⁵One patient with a history of epilepsy experienced a seizure with no permanent sequelae while in the hospital.

⁶Includes 1 mild and 1 moderate case. Both resolved.

Tables 4 and 5 summarize the adverse events observed in the clinical study conducted with the Neuroform EZ™ Stent System.

Twenty patients were implanted with 23 stents. The tables include adverse events through 6 months. In total 71 adverse events occurred in 19 patients. Of these, 3 patients experienced a total of 3 serious adverse events (SAEs). Two SAEs were unrelated to the device or procedure including one case of drug hypersensitivity and one case of urinary tract infection. One SAE of retroperitoneal hematoma was related to the procedure. Two non-serious events were classified as having a relationship to the device including one case of retinal artery occlusion reported the day of the procedure and one case of in-stent stenosis reported at 6 month follow-up. Table 4 summarizes all observed adverse events. Table 4 summarizes adverse events classified as having a relationship to the device or procedure. Table 5 summarizes all observed adverse events.

Table 4. Adverse Events Related to Device or Procedure

Related Adverse Events	n (%)
Total	17 (85.0%)
Headache	11 (55.0%)
Nausea	4 (20.0%)
Asymptomatic cerebral infarction	7 (35.0%)
Alopecia	3 (15.0%)
Bleeding from puncture site	2 (10.0%)
Subcutaneous hematoma	2 (10.0%)
3rd cranial nerve palsy	1 (5.0%)
Cerebral artery in-stent stenosis	1 (5.0%)
Diplopia	1 (5.0%)
Hemianopsia	1 (5.0%)
Hypesthesia	1 (5.0%)
Memory impairment	1 (5.0%)
Retinal artery occlusion	1 (5.0%)
Retro-peritoneal hematoma	1 (5.0%)

Table 5. Adverse Events

Adverse Events	n (%)
Total	19 (95.0%)
Headache	16 (80.0%)
Nausea	9 (45.0%)
Asymptomatic cerebral infarction	7 (35.0%)
Alopecia	3 (15.0%)
Hepatic function abnormalities	3 (15.0%)
Bleeding from puncture site	2 (10.0%)
Gastrointestinal hemorrhage	2 (10.0%)
Subcutaneous hematoma	2 (10.0%)
Subcutaneous hemorrhage	2 (10.0%)
3rd cranial nerve palsy	1 (5.0%)
Back pain	1 (5.0%)
Blood glucose increased	1 (5.0%)
Blood pressure decreased	1 (5.0%)
Blurred vision	1 (5.0%)
Cerebral artery in-stent stenosis	1 (5.0%)
Chorioretinal atrophy	1 (5.0%)
Cystitis	1 (5.0%)
Decreased urinary volume	1 (5.0%)
Diplopia	1 (5.0%)
Dizziness	1 (5.0%)
Drug hypersensitivity	1* (5.0%)
Eye pain	1 (5.0%)
Gastrointestinal problems	1 (5.0%)
Hemianopsia	1 (5.0%)
Hypesthesia	1 (5.0%)
Hyponatremia	1 (5.0%)
Memory impairment	1 (5.0%)
Optic nerve disorders	1 (5.0%)
Retinal artery occlusion	1 (5.0%)
Retinal hemorrhage	1 (5.0%)
Retro-peritoneal hematoma	1* (5.0%)
Upper abdominal pain	1 (5.0%)
Urinary tract infection	1* (5.0%)

*Classified as serious adverse events

CLINICAL STUDIES

A Clinical study was conducted in Europe to evaluate the Neuroform Microdelivery Stent System. The patient inclusion criteria were: (1) wide neck, ruptured or unruptured, saccular, intracranial aneurysm or aneurysm on the level of the skull base, where a wide neck is defined as a dome-to-neck ratio < 2 and/or neck length of ≥ 4 mm; (2) aneurysm is in artery with diameter ≥ 1.5 mm and ≤ 5.5 mm; (3) patient is ≥ 18 years old; and (4) patient provided written informed consent.

There were 31 patients entered into the study. Five (16%) were male and 26 (84%) were female. Fifty-two percent of the patients were asymptomatic prior to treatment. Two of the 31 patients did not receive the stent because of failure to access based on anatomy. The remaining 29 patients enrolled in the study had 30 aneurysms (1 patient had 2 aneurysms that were treated with one stent). Previous attempts had been made to treat 17 of the 30 aneurysms (57%) using other devices.

Table 6 summarizes the locations of the 30 aneurysms. Table 7 summarizes the sizes of the 30 aneurysms.

Table 6. Aneurysm Location

Location	n	%
Carotid ophthalmic	7	24%
Posterior communicating artery	7	24%
Carotid cavernous	5	17%
Anterior choroidal	2	7%
Basilar tip	2	7%
Carotid bifurcation	1	3%
Middle cerebral artery	1	3%
Anterior cerebral artery	1	3%
Vertebral artery	1	3%
Posterior inferior cerebellar artery	1	3%
Basilar trunk	1	3%
Other	1	3%

Table 7. Aneurysm Size

Measurement	n	Mean	SD	Min	Max
Dome width (mm)	30	7.4	4.3	2.1	20.0
Neck length (mm)	30	4.9	1.8	2.1	11.0
Dome to neck ratio	30	1.5	0.5	0.8	2.7
Parent vessel pre-aneurysm (mm)	30	3.6	0.6	2.4	4.8
Parent vessel post-aneurysm (mm)	30	3.2	0.7	1.7	4.4
Parent vessel caliber differential (mm)	30	1.0	1.0	0.3	1.7

The 29 patients were implanted with 39 stents to treat their 30 aneurysms. Twenty (69%) patients had 1 stent, 8 (28%) patients had 2 stents, and 1 (3%) patient had 3 stents. The stents implanted ranged from 3.5 mm to 4.5 mm. One patient required a secondary endovascular procedure to place a second stent in the correct location because the original stent was inadvertently not deployed at aneurysm site; this counts for 2 of the stents. One patient had the original stent successfully deployed but was removed during the embolic coiling procedure when the clinical study investigator attempted to snare the errant coil loop and dislodged the stent. A replacement stent was implanted in its place, and this counts for 2 of the stents. For 7 patients, multiple stents were used to treat one aneurysm in cases where (1) the embolic coiling procedure left the tail of an embolic coil in the vessel or (2) the neck of aneurysm was estimated at an incorrect width and a second or third stent was necessary to cover the neck of the aneurysm.

With regard to patient accounting, 31 patients were originally entered into the study; however, 2 did not receive the stent. One patient died immediately after the procedure. There are adverse event data on 29 patients, including the one death. Therefore, there were 28 patients of 31 who were expected for evaluation through 6 months. At discharge, 28 of the expected 28 were evaluated for a follow-up rate of 100%. At 6 months, 26 of 28 patients were evaluated for a follow-up rate of 93%.

The study endpoints were (1) adverse events, (2) technical feasibility, and (3) clinical outcome. The incidence of all adverse events, device or procedure-related, were assessed. Technical feasibility was assessed by the ability to access the aneurysm and place the stent accurately across the aneurysm neck. Clinical outcome was assessed by percent angiographic aneurysm occlusion.

Adverse events were presented in Tables 2 and 3 in the **Adverse Events** section above.

Table 8 below summarizes the patient rates with regard to technical feasibility.

Table 8. Technical Feasibility

Technical Feasibility	n (%)
Ability to access aneurysm	29/31 (93.5%) patients ¹
Ability to place stent across aneurysm neck	29/29 (100%) patients ^{2,3}

¹Two patients could not be accessed based on anatomy.
²One patient required a secondary endovascular procedure to place a second stent in the correct location because the original stent was inadvertently not deployed at aneurysm site.
³There were 2 intraoperative device malfunctions involving the markerband of the 2F Stabilizer Catheter inadvertently detaching from the shaft of the 2F Stabilizer Catheter after stent deployment. In one patient, the 2F Stabilizer Catheter was inside the patient at the time of the device malfunction, and the separated markerband embolized in a small, distal intracranial artery. This patient had no adverse events from this event. In the second patient, the 2F Stabilizer Catheter was outside the patient at the time of the device malfunction. Stryker Neurovascular has since increased its markerband bond strength.

Table 9 below summarizes the patient rates with regard to clinical outcome.

Table 9. Clinical Outcome

Clinical Outcome ¹	n (%)
% occlusion at discharge ²	
100%	17 (58.6%)
95-99%	13 (44.8%)
% occlusion at 6 months	
100%	18 (69.2%)
95-99%	8 (30.8%)

¹The "n" reflects the number of occurrences. The % is based on 29 patients at discharge and 26 patients at 6 months.
²One patient had 2 aneurysms, each with different resulting % occlusion. Therefore, this patient is reported twice.

Other clinical outcomes included:

- No stent stenosis or migration.
- No emboli coil migration.
- No parent vessel thrombosis, occlusion, or dissection.
- Neurological status: Of 26 patients evaluated at 6 months, 17 (65%) had an unchanged (normal) neurological assessment as compared to baseline, 3 (16%) had an improved (from abnormal to normal) neurological assessment as compared to baseline, 5 (19%) had an unchanged (abnormal) neurological assessment as compared to baseline, and 1 (4%) had a worsened (abnormal moderate confusion to abnormal severe confusion) neurological assessment as compared to baseline.

A clinical study was conducted in Japan to evaluate the safety and effectiveness of the Neuroform EZ™ Stent System. The patient inclusion criteria were: (1) wide neck, unruptured intracranial aneurysm 10 mm or larger at the largest point that is not amenable to surgery or coil embolization alone, where a wide neck is defined as a neck diameter of ≥ 4 mm or a dome-to-neck ratio < 2 ; (2) aneurysm is in an artery with a diameter of 2.0 to 4.5 mm; (3) patient is between 20 and 80 years of age at the time of consent.

The primary endpoint was procedure success defined as meeting all of the following conditions: (1) Ability to place the Neuroform® stent at the neck of the cerebral aneurysm; (2) Ability to complete the aneurysm coil embolization and retain the coil mass within the aneurysm at end of procedure; (3) No Major Adverse Cerebrovascular Event (MACVE) related to the device or procedure within 30 days after the procedure.

Patients were assessed clinically at Baseline and at 7 days, 30 days, and 6 months after the procedure. Angiographic evaluation was conducted at Baseline, Procedure and 6 months after the procedure. An independent Data Monitor evaluated safety data. An independent review of angiographic imaging was conducted by an Image Review Board to assess the status of stent placement and coil mass retention and Independent review of clinical events was conducted to determine whether they met the definition of MACVE and to assess the relationship between the event and the device or procedure.

A total of 20 subjects with 20 aneurysms were enrolled at two sites. The average age was 59.3±10.6 years and 14 of 20 (70%) were female. All patients underwent stent placement and coil embolization. Table 10 summarizes the locations of the 20 aneurysms. Table 11 summarizes sizes of the 20 aneurysms.

Table 10. Aneurysm Location

Location	n	%
Paraclinoid segment of the carotid artery	11	55.0%
Carotid cavernous sinus	3	15.0%
Vertebral artery	3	15.0%
Posterior communicating artery	1	5.0%
Basilar trunk	1	5.0%
Petrous segment of the carotid artery	1	5.0%

Table 11. Aneurysm Size

Measurement	n	Mean	SD	Min	Med	Max
Parent artery diameter: proximal (mm)	20	3.73	0.66	2.5	3.70	4.9
Parent artery diameter: distal (mm)	20	3.31	0.54	2.1	3.35	4.2
Max dome diameter (mm)	20	12.24	3.34	8.0	11.05	20
Neck diameter (mm)	20	6.92	3.49	3.2	6.40	20
Dome-to-neck ratio	20	1.94	0.60	1.0	1.80	3.3

All 20 subjects underwent stent placement and coil embolization. Three subjects required placement of 2 stents resulting in a total of 23 stents implanted. In two cases a second stent was placed due to improper location of the first stent and in one case the tip of the coil protruded into the parent artery. In all cases satisfactory neck coverage was achieved at the end of the procedure and these procedures were determined to meet criteria for procedure success by the Image Review Board. Coil embolization was performed in all cases and the coil mass was retained within the aneurysms at the end of the procedure. No incidence of MACVE was observed in any case during the study. Thus, all subjects were rated as a "procedure success" and met the primary endpoint. Data is available for 20 patients at 30 days and 19 patients at 6 months (one patient withdrew consent). Adverse events are presented in Tables 4 and 5. A summary of procedure outcome is provided in Table 12.

Table 12. Summary of Procedure Outcome

Procedure Outcome	30 days		6 months	
	n	%	n	%
Procedure Success ¹	20	100.0%	-	-
Successful stent placement ²	20	100.0%	19 ³	95%
Successful coil embolization ²	20	100.0%	-	-
Successful retention of coil mass ²	20	100.0%	19 ³	95%

¹95% confidence interval: 83.2% - 100.0%
²Data based on Image Review Board assessment.
³One patient withdrew consent after 30 days

Cranial nerve and general neurological status evaluations were conducted and included assessment of NIH Stroke Scale (NIHSS), Barthel and modified Rankin (mRS) scores. No significant changes in neurological or cranial nerve function were reported. Table 13 summarizes neurological status evaluations.

Table 13. Summary of Neurological Status

Neurological Assessment	Status at 6 months compared to Baseline ¹	
Modified Rankin Scale	No change	89.5% (17/19)
	Worse	5.3% (1/19)
	Improved	5.3% (1/19)
Barthel	No change	100% (19/19)
	Worse	0%
	Improved	0%
NIHSS	No change	94.7% (18/19)
	Worse	5.3% (1/19) ²
	Improved	0%

¹ One patient discontinued (withdrew consent) and is not included.

² In one subject with partial hemianopsia, the visual field deteriorated from a score of 0 before the procedure to a score of 1, 7 days, 30 days and 6 months after the procedure.

PATIENT INFORMATION

You should have already provided the patient with a copy of the Patient Information Booklet so that (s)he has had adequate time to review the information and ask any questions.

Immediately after the procedure, complete the Patient Information Card, which is included in the Patient Information Booklet, and provide the card to the patient before the patient leaves the hospital. The Patient Information Card includes important information about the stent that was used and includes a statement regarding MRI information.

CONCOMITANT MEDICAL THERAPY

Typical antiplatelet and anticoagulation regimen used for interventional intracranial procedure is recommended at the discretion of the treating physician. Do not use the Neuroform EZ™ Stent System in patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) COMPATIBILITY

Magnetic Resonance Conditional

Non-clinical testing and analysis have demonstrated that Neuroform® Stent is MR Conditional alone, or when overlapped with a second stent, and adjacent to a Stryker Neurovascular coil mass. A patient with Neuroform Stent can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla
- spatial gradient field up to 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m)
- normal operational mode for gradients and SAR (maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of lower than 2.0 W/kg and maximum head SAR of lower than 3.2 W/kg) for a total active MR scan time (with RF exposure) of 15 minutes or less per scan sequence.

In an analysis based on the temperature rises in non-clinical testing of stents and the calculated SAR in the patient during an MR scan, Neuroform Stents were determined to produce an in-vivo temperature rise of 4°C or lower for 15 minutes of MR scanning in normal operational mode in 1.5 T and 3 T MR systems. The Neuroform Stent should not migrate in this MRI environment.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. In Spin Echo and Gradient Echo sequence evaluations Neuroform stent image artifact extended approximately 2 mm from the device. Lumen of the stent was partially obscured by the artifact. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

HOW SUPPLIED

Minimum Materials Required (Not included in the Neuroform EZ Stent System package)

Quantity	Material
1	Appropriate guiding catheter(s) [0.064 in (1.63 mm) minimum ID]
3	Sterile Heparinized normal saline (HepNS) flush lines 1000 U/500 mL (500 cc)
1	0.014 in (0.36 mm) guidewire access length
1	0.014 in (0.36 mm) guidewire exchange length
1	Sterile Contrast
1	Arterial sheath and dilator set
1	20 mL (20 cc) syringe with luer-lock

- 3 Three way stopcock
 1 0.027 in (0.69 mm) ID Microcatheter, 135 or 150 cm length

Do not use if package is opened or damaged.
 Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Initial Access, Angiographic Assessment and Stent Selection

1. Gain vascular access according to standard practice. Select a Boston Scientific or Stryker Neurovascular microcatheter (0.027 in / 0.69 mm ID and 135 or 150 cm length) with a neurovascular indication. Establish and maintain continuous flush with sterile heparinized saline through the microcatheter per standard vascular practice. Using angiography, determine the location of the aneurysm and the size of the aneurysm neck.
2. Navigate the microcatheter over an access length guidewire at least 1.2 cm distal to the aneurysm neck.

Note: The microcatheter tip must be placed sufficiently distal to the aneurysm neck to allow for slack to be removed from the system after the stent is advanced, while maintaining adequate stent length (approximately 4 mm) distal to the aneurysm neck. Excessive tortuosity may necessitate microcatheter tip placement more than 1.2 cm distal to the aneurysm neck.

3. Remove the guidewire.
4. Select an appropriate Neuroform EZ Stent System based on the sizing recommendations in Table 1 and based on the larger reference vessel diameter. Select a stent that is at least 8 mm longer than the aneurysm neck to maintain a minimum of 4 mm on each side of the aneurysm neck along the parent vessel.

Delivery System Preparation and Stent Transfer

5. Carefully inspect the stent system packaging for damage. Do not use if damage is found; call your Stryker Neurovascular representative.
6. Peel open the pouch using aseptic technique.
7. Carefully place the dispenser hoop into the sterile field.
8. Release the stent delivery wire from the clip on the dispenser hoop. Hold the stent delivery wire and proximal end of the introducer sheath together, then carefully remove the system from the dispenser hoop.

Note: The stent delivery wire and proximal end of the introducer sheath must be held together when removing the Neuroform EZ Stent System from the dispenser hoop to prevent stent movement and premature deployment.

Note: Confirm that the stent delivery wire does not move relative to the introducer sheath during removal of the stent system from the dispenser hoop.

9. Inspect the stent system. Confirm that the tip of the stent delivery wire is entirely within the introducer sheath. Confirm that the stent delivery wire is not kinked and that the introducer sheath tip is not damaged. Do not use if damage is found; call your Stryker Neurovascular representative.
10. Partially insert the distal end of the introducer sheath into the RHV (3.5F compatible RHV) connected to the microcatheter. Tighten the RHV. Open the y-connector valve of the RHV that is connected to the sterile heparinized saline flush and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.

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

Note: Partial insertion of the introducer sheath into the RHV is necessary to ensure a flow path for flush.

11. Loosen the RHV. Advance the introducer sheath until the colored tip is fully inserted into the microcatheter hub, then tighten the RHV firmly. Pull gently on the introducer sheath to ensure that it is secure. The introducer sheath tip should not move.

Warning: Confirm there are no air bubbles trapped anywhere in the stent system.

Note: After tightening the RHV firmly, the introducer sheath tip should not move when pulled gently. Failure to secure the introducer sheath may result in premature deployment of the stent within the microcatheter hub or difficulty in transferring the stent.

Note: The introducer sheath colored tip must be fully inserted into the microcatheter hub to enable the stent to move into the microcatheter. Over-tightening the RHV may crush the introducer sheath, while under-tightening the RHV may result in premature deployment of the stent.

12. Advance the stent delivery wire to transfer the stent from the introducer sheath into the microcatheter.

Note: Ensure that the introducer sheath does not move while advancing the stent delivery wire. Movement of the introducer sheath during stent advancement may indicate an inadequately tightened RHV and may result in premature deployment of the stent within the microcatheter hub.

13. Continue advancing the stent delivery wire into the microcatheter until the distal edge of the white fluoro saver mark enters the introducer sheath. The white fluoro saver mark is 135 cm from the stent delivery wire distal tip. When the white fluoro saver mark enters the introducer sheath, the stent is about 90 cm inside the microcatheter.
14. Loosen the RHV, remove the introducer sheath from the proximal end of the stent delivery wire while holding the stent delivery wire fixed in place, and set introducer sheath aside in sterile field.

Note: At this point, fluoroscopy may be used at the physician's discretion.

15. Slowly advance the stent delivery wire until the distal edge of the stent delivery wire fluoro saver mark reaches the microcatheter's RHV.

Stent Positioning and Deployment

16. Under fluoroscopy, advance the stent delivery wire until the stent's distal radiopaque markers are 1 – 2 mm from the distal tip marker of the microcatheter.

Note: Do not apply undue force if resistance is encountered at any point during stent manipulation. Withdraw the microcatheter, stent and stent delivery wire as a unit and repeat the procedure with new devices.

17. Withdraw the microcatheter slightly to remove any slack from the stent system and to position the stent for deployment by aligning the stent radiopaque markers across the target aneurysm.

Note: Maintain adequate stent length (approximately 4 mm) on each side of the aneurysm neck to ensure appropriate neck coverage.

18. Before stent deployment, if the microcatheter must be repositioned with a guidewire, the stent and the stent delivery wire must be pulled back into the introducer sheath as follows: Tighten the RHV firmly to hold the stent delivery wire and the microcatheter together, then reposition the distal flexible segment of the catheter until it is in a relatively straight segment of the artery. Load the introducer sheath over the proximal end of the stent delivery wire into the RHV attached to the microcatheter, and ensure that the colored tip is fully inserted into the microcatheter hub. Tighten the RHV firmly. Pull gently on the introducer sheath to ensure that it is secure. The introducer sheath tip should not move.

Carefully retract the stent delivery wire so that the stent is pulled back into the introducer sheath proximal to the colored tip section. Verify that the sterile heparinized saline flush exits the introducer sheath to ensure that no blood products remain in the sheath. Ensure that the distal tip of the stent delivery wire is fully inside the introducer sheath, then loosen the RHV and remove the stent system from the RHV. Once the stent system is removed from the microcatheter, place the stent system in sterile heparinized saline for reuse after microcatheter repositioning. Re-insert the access length guidewire to reposition the microcatheter, using the guidewire introducer if desired.

Note: At least 50 cm of the stent delivery wire should be proximal to the RHV in order to load the introducer sheath.

Note: Be careful that the introducer sheath is loaded in the correct orientation – the colored tip should be fully inserted into the hub of the microcatheter.

Note: After tightening the RHV firmly, the introducer sheath tip should not move when pulled gently. Failure to secure the introducer sheath may result in premature deployment of the stent within the microcatheter hub or difficulty in transferring the stent.

Note: Ensure that the introducer sheath does not move while retracting the stent delivery wire. Movement of the introducer sheath during stent retraction may indicate an inadequately tightened RHV and may result in premature deployment of the stent within the microcatheter hub.

19. If stent positioning is satisfactory, carefully retract the microcatheter in a continuous movement, while maintaining the position of the stent delivery wire to allow the stent to deploy across the neck of the aneurysm. The stent's distal markers will expand as it exits the microcatheter. Confirm deployed stent position.

Note: Do not deploy the stent if it is not properly positioned in the vessel.

Note: The physician may attach the optional torque device to the proximal end of the stent delivery wire, which may facilitate handling and stabilization. Be sure to tighten the torque device to secure the stent delivery wire. Do not use the torque device to torque the stent delivery wire as it is not designed to be torqued.

Note: Do not use the stent delivery wire to push the stent out of the microcatheter while deploying.

20. Prior to removing the stent delivery wire, position the microcatheter distal to the stent to maintain access through the stent. Remove and discard the Neuroform EZ™ Stent System.
21. Advance an exchange length guidewire through the microcatheter.
22. Remove the 0.027 in microcatheter while maintaining the position of the exchange length guidewire, and replace with an appropriate microcatheter to begin aneurysm embolization.

Aneurysm Embolization

23. The aneurysm embolization can begin immediately. Standard microcatheters accepting 0.25 mm (0.010 in), 0.36 mm (0.014 in), or 0.46 mm (0.018 in) guidewires with distal tip $\leq 2F$ may be carefully placed through the interstices of the stent to place embolic coils in the aneurysm.

Note: Carefully watch the stent markerbands when passing through the deployed stent with embolic coiling microcatheters to avoid dislodging the stent.

24. Perform a standard embolic coiling procedure using accepted embolic coiling practices.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q: What is the optimal position of the stent with respect to the aneurysm?

A: Generally, try to position the stent so that each end of the stent is secured in relatively normal areas of the parent vessel. The stent will be more stable if each end of the stent is anchored in at least 4-6 mm of normal vessel. For example, for aneurysms located in the supraclinoid carotid, it may be better to secure the stent by deploying the distal end in the M1 (middle cerebral artery, first segment) than trying to deploy it in the few millimeters between the aneurysm and the ICA (internal carotid artery) bifurcation. When deploying the stent, care should be taken to use a view that best shows the parent vessel distal to the aneurysm, so that the distal end of the stent can be accurately deployed with respect to the aneurysm. This view may be different from the view used to advance the Neuroform EZ Stent System, or the view used as a working position for aneurysm embolization.

Deploy the distal end of the stent as precisely as possible with respect to the aneurysm neck to assure at least 4 mm of each end of the stent lies along the parent vessel. Ensure accurate measurement of the aneurysm neck so that, when the stent is properly sized per Table 1, the proximal end of the stent will deploy at the correct location, even if it is difficult to see it because of curves in the vessel.

Q: Which stent size should I choose if I intend to place the stent in a vessel that has a different diameter between the proximal and distal ends of the stent? Example: Vessel increases from 2 mm PCA (posterior communicating artery) to a 3.4 mm basilar.

A: Choose the stent sized for the larger vessel. In this example, choose the 3.5 mm stent. This stent can be deployed safely in the smaller PCA and will be well anchored in the basilar artery.

Q: Is there any problem with deploying the stent across a branch vessel? Can the stent be safely deployed across the anterior choroidal artery? What about lenticulostriate arteries or perforators arising from the basilar?

A: No adverse events resulting from branch vessel occlusion or emboli to "jailed" vessels have been observed in the limited clinical study conducted on this stent (26 patients followed through 6 months). Stents have been placed extending from the M1 (middle cerebral artery, first segment) to the ICA (internal carotid artery) without problems.

Q: A loop, or several loops, of a coil (especially a small diameter coil such as 2 mm) are protruding through the interstices of the stent, and I am unable to reposition it. What should I do?

A: If the risk of leaving part of the coil in the parent vessel is unacceptable, place a second stent inside the first stent to pin the herniated coil portion against the wall of the vessel. Three-dimensional angiography using an orthogonal view (i.e., "down the barrel") may be helpful to assess whether or not a coil loop is inside the lumen of the stent, in the parent vessel, or between the wall of the vessel and the stent. Strict attention to heparinization and antiplatelet medication is important.

Q: I have accidentally started to deploy the stent, but it is not in the location that I wanted. What should I do?

A: The safest course of action generally is not to try repositioning the stent, but to continue to deploy the stent where it is, and then deploy a second stent at the desired location. Safely deploying a stent, even in an undesired location will minimize vascular injury. Animal studies have demonstrated that the stent endothelializes in less than 30 days.

Q: I misjudged the positioning of the stent and have deployed it with one end adjacent to the aneurysm rather than in the normal part of the parent vessel. What should I do?

A: Remove the Neuroform EZ Stent System from the microcatheter while maintaining the position of the microcatheter. Insert and deploy a second stent starting from inside from the first stent to the normal portion of the parent vessel (telescoping stents). The second stent should be of the same diameter or larger than the first.

WARRANTY

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

Canada uniquement

Neuroform EZ™

Système de stent

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Stryker Neurovascular.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Selon la loi américaine, la revente de ce dispositif est interdite.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent Neuroform EZ comprend :

- Un stent auto-expansible en nitinol avec quatre repères radio-opaques sur chaque extrémité (proximale et distale) et 3 interconnexions entre les segments centraux du stent, conçu pour offrir un soutien à la masse du coil dans l'anévrisme et pour réduire la déviation du stent.
- Un guide de mise en place du stent. Le stent est préchargé sur le guide de mise en place du stent et protégé par une gaine d'introduction.
- Une poche à accessoires contenant un introducteur de guide et un dispositif de torsion en option. Le médecin peut fixer le dispositif de torsion à l'extrémité proximale du guide de mise en place du stent, ce qui peut faciliter la manipulation et la stabilisation. Le guide de mise en place du stent n'est pas conçu pour être fléchi. L'introducteur de guide ne doit pas être utilisé avec le guide de mise en place du stent. Si le microcathéter doit être repositionné avec un guide (tel que décrit à l'étape 18 de la procédure), l'introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'introduction dans le microcathéter.

Contenu

- Un (1) système de stent Neuroform EZ
- Un (1) dispositif de torsion
- Un (1) introducteur de guide

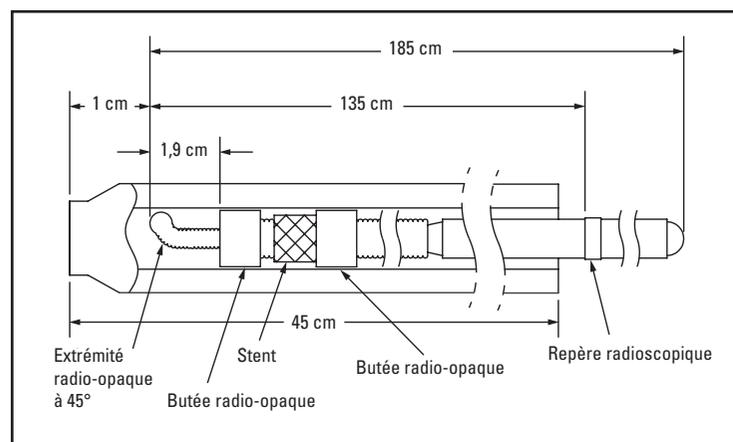


Figure 1. Système de stent Neuroform EZ

Table 1. Tableau de dimensionnement

Diamètre de stent indiqué sur l'étiquette (mm)	Diamètre de stent auto-expansible (mm)	Diamètre de vaisseau recommandé ¹ (mm)
2,5	3,0	> 2,0 et ≤ 2,5
3,0	3,5	> 2,5 et ≤ 3,0
3,5	4,0	> 3,0 et ≤ 3,5
4,0	4,5	> 3,5 et ≤ 4,0
4,5	5,0	> 4,0 et ≤ 4,5

¹Sélectionner un diamètre de stent d'après le tableau de recommandations (Tableau 1) et en fonction du diamètre du vaisseau le plus gros (diamètre du vaisseau de référence proximal ou distal).

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Neuroform EZ est conçu pour le traitement des anévrismes à col large, intracrâniens, sacciformes du vaisseau principal dont le diamètre est ≥ 2 mm et $\leq 4,5$ mm ne pouvant pas supporter un traitement par ligature. Les anévrismes à col large se définissent par un col ≥ 4 mm ou un rapport dôme-col < 2 .

CONTRE-INDICATION

- Les patients chez qui un traitement aux antiagrégants plaquettaires et/ou aux anticoagulants est contre-indiqué.
- Les patients pour lesquels l'angiographie et d'autres examens révèlent une impossibilité d'accès à l'anévrisme cérébral cible par stent en raison des caractéristiques anatomiques, ou d'un spasme vasculaire grave qui ne répond pas au traitement pharmacologique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux techniques de neuroradiologie ou de radiologie interventionnelle, et ayant reçu une formation préclinique à l'utilisation de ce dispositif telle que préconisée par Stryker Neurovascular.
- Sélectionner une taille de stent (longueur et diamètre) pour maintenir au minimum 4 mm à chaque extrémité du col de l'anévrisme le long du vaisseau principal. Une taille de stent incorrecte peut causer des lésions du vaisseau ou la migration du stent. Le stent n'est donc pas conçu pour le traitement d'anévrismes présentant un col d'une longueur supérieure à 22 mm.
- En cas de résistance excessive à tout moment durant la procédure lors de l'utilisation du système de stent Neuroform EZ ou de l'un de ses composants, interrompre toute utilisation du système de stent. Le déplacement forcé du système de stent risquerait de provoquer une lésion du vaisseau ou d'endommager un composant du système.
- Le système de stent Neuroform EZ ne doit pas être utilisé pour le traitement de la sténose athéroscléreuse due à une maladie intracrânienne.
- Les personnes allergiques au nickel titane (Nitinol) ou au platine peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

PRÉCAUTIONS

- Le système de stent Neuroform EZ à usage unique est fourni STÉRILE.
- Utiliser le système de stent Neuroform EZ avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.
- Inspecter soigneusement le conditionnement stérile et le système de stent Neuroform EZ avant de l'utiliser pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés lors du transport. Ne pas utiliser de composants pliés ou endommagés.
- Se reporter à la section « Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) » pour de plus amples informations sur l'IRM.
- Le système de stent Neuroform EZ ne doit pas être utilisé pour recapturer le stent.
- Faire preuve de prudence en croisant le stent déployé avec des dispositifs supplémentaires.
- Après déploiement, le stent peut rétrécir jusqu'à 1,8 % pour les stents de 2,5 mm et jusqu'à 5,4 % pour les stents de 4,5 mm.
- L'innocuité du système de stent de mise en place Neuroform EZ n'a pas été déterminée chez les patients de moins de 18 ans.
- Dans les cas où plusieurs anévrismes doivent être traités, commencer par l'anévrisme le plus distal.
- L'innocuité de la mise en place de stents en Y ou des techniques de progression d'un guide par les interstices d'un stent pour accéder à d'autres vaisseaux pour la mise en place du stent n'a pas été cliniquement établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Réactions potentielles indésirables

Les complications possibles incluent notamment :

- Réaction allergique, y compris, mais sans s'y limiter, au produit de contraste, au nitinol, au platine et aux médicaments
- Perforation/rupture d'anévrisme
- Engagement du coil par le stent dans le vaisseau principal
- Décès
- Embolie
- Hémorragie
- Sténose intra-stent
- Infection
- Ischémie
- Séquelle neurologique/intracrânienne
- Pseudo-anévrisme
- Rupture du stent
- Migration/embolisation du stent
- Positionnement incorrect du stent
- Thrombose du stent
- Accident vasculaire cérébral
- Accident ischémique transitoire
- Vasospasme
- Occlusion ou fermeture vasculaire
- Thrombose vasculaire
- Perforation/rupture, dissection, traumatisme ou lésion vasculaire
- Autres complications procédurales, notamment les risques associés au produit de contraste et à l'anesthésie, une hypotension, une hypertension et des complications au niveau du site d'accès.

Pour connaître les autres complications liées à l'embolisation du coil, consulter le mode d'emploi des coils d'embolisation appropriés.

Événements indésirables observés lors des études cliniques

Les tableaux 2 et 3 présentent les événements indésirables observés lors d'une étude clinique réalisée sur le système de stent de mise en place miniature Neuroform®.

Le stent a été implanté sur vingt-neuf patients. Le tableau présente tous les événements indésirables observés sur 6 mois. Sur les 29 patients ayant reçu le stent, 17 ont subi au moins 1 événement indésirable et 5 ont subi au moins 1 événement indésirable grave. 12 événements indésirables graves et 21 autres événements indésirables ont été observés, tous survenus avant ou à la sortie de l'hôpital. Aucun événement indésirable n'a été observé entre la sortie et le rendez-vous des 6 mois. Neuf patients ont subi 1 événement indésirable, 4 patients ont subi 2 événements indésirables, 1 patient a subi 3 événements indésirables, 2 patients ont subi 4 événements indésirables et 1 patient a subi 5 événements indésirables.

Le tableau 2 récapitule les statistiques des événements indésirables graves observés. Le tableau 3 récapitule les statistiques de tous les autres événements indésirables observés.

Tableau 2. Événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure

Événement indésirable grave ¹	n (%)
Décès ²	1 (3,4 %)
Perforation de l'anévrisme ^{2,3}	2 (6,9 %)
Perforation artérielle ⁴	1 (3,4 %)
Hémorragie sous-arachnoïdienne/interventriculaire ^{2,3}	2 (6,9 %)
Accident thrombo-embolique ⁴	1 (3,4 %)
Hématome intracérébral ⁴	1 (3,4 %)
Hémi-parésie gauche ⁴	1 (3,4 %)
Saignements intraparenchymateux ³	1 (3,4 %)
Hématome rétropéritonéal ⁵	1 (3,4 %)
Confusion ⁶	1 (3,4 %)

¹ Cinq patients ont subi ces 12 événements indésirables graves. Le « n » indique le nombre d'occurrences de l'événement indésirable en question. Le % est calculé sur la base de 29 patients évalués avant ou lors de la sortie de l'hôpital, lorsque tous les événements indésirables sont survenus.

² Un patient a subi 3 événements indésirables graves. Le guide miniature a perforé le dôme anévrismal pendant la cathétérisation initiale de l'anévrisme, entraînant une hémorragie rachidienne/interventriculaire et le décès. Le décès fut causé par les complications de la perforation de l'anévrisme qui a provoqué un saignement et une hépatite préexistante, et la mise en œuvre d'un traitement anticoagulant.

³ Un patient a subi 3 événements indésirables graves. Le cathéter miniature a perforé l'anévrisme pendant la mise en place du coil, entraînant une hémorragie sous-arachnoïdienne puis une hémorragie intraparenchymateuse (en provenance du canal de drainage ventriculaire).

⁴ Un patient a subi 4 événements indésirables graves. L'extrémité du guide d'échange a perforé l'artère avant l'insertion du stent, entraînant un hématome intracérébral. Ce patient a également subi un accident thrombo-embolique entraînant une hémi-parésie gauche.

⁵ Un patient a subi un hématome rétropéritonéal.

⁶ Un patient a éprouvé des confusions. Bien que les confusions soient considérées par le protocole comme un événement indésirable non grave, les chercheurs ayant mené l'étude clinique les ont définies comme un événement indésirable grave car l'hospitalisation du patient a dû être prolongée.

Tableau 3. Autres événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure

Autre événement indésirable ¹	n (%)
Hémi-parésie droite	1 (3,4 %)
Événement embolique ²	4 (13,8 %)
Vasospasme ³	5 (17,2 %)
Dissection intimale ⁴	1 (3,4 %)
Crise d'épilepsie ⁵	1 (3,4 %)
Hématome au site d'accès ⁶	2 (6,9 %)
Insuffisance hépatique	1 (3,4 %)
Vomissements	1 (3,4 %)
Céphalée	3 (10,3 %)
Fièvre d'origine inconnue	1 (3,4 %)
Infection urinaire	1 (3,4 %)

¹ Quinze patients ont subi ces 21 événements indésirables. Le « n » indique le nombre d'occurrences de l'événement indésirable en question. Le % est calculé sur la base de 29 patients évalués avant ou lors de la sortie de l'hôpital lorsque tous les événements indésirables sont survenus.

² Inclut la lésion ischémique par embolisation, la lésion embolique de petite taille, la microembolie asymptomatique au cerveau détectée par IRM et le déficit neurologique ischémique réversible prolongé dans le côté gauche. Tous les cas d'embolie ont provoqué des déficits neurologiques bénins. Trois cas ont été entièrement résolus et 1 patient a été transféré vers un établissement de réadaptation.

³ Inclut 4 cas bénins et 1 cas modéré. Tous les cas ont été entièrement résolus.

⁴ Survenue lors de la mise en place du cathéter-guide dans l'artère carotide interne cervicale avant la mise en place du stent, et non dans la partie du vaisseau traitée à l'aide du dispositif.

⁵ Un patient ayant des antécédents d'épilepsie a subi une crise sans séquelle définitive alors qu'il se trouvait à l'hôpital.

⁶ Inclut 1 cas bénin et 1 cas modéré. Les deux cas ont été résolus.

Les tableaux 4 et 5 récapitulent les événements indésirables observés lors d'une étude clinique réalisée sur le système de stent Neuroform EZ™.

Les 23 stents ont été implantés sur vingt patients. Les tableaux présentent tous les événements indésirables observés sur 6 mois. Au total 71 événements indésirables se sont produits sur 19 patients, et 3 patients ont présenté au total 3 événements indésirables graves (EIG). Deux EIG n'étaient pas liés au dispositif ou à la procédure, y compris un cas d'hypersensibilité médicamenteuse et un cas d'infection des voies urinaires. Un EIG d'hématome rétro-péritonéal était lié à la procédure. Deux événements non graves ont été classés comme ayant un lien avec le dispositif, y compris un cas d'occlusion artérielle rétinienne signalé le jour de la procédure et un cas de sténose intra-stent rapporté à 6 mois de suivi. Le tableau 4 récapitule les statistiques de tous les autres événements indésirables observés. Le tableau 5 récapitule les événements indésirables classés comme ayant un lien avec le dispositif ou la procédure. Le tableau 5 récapitule tous les événements indésirables observés.

Tableau 4. Événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure

Événements indésirables connexes	n (%)
Total	17 (85,0 %)
Céphalée	11 (55,0 %)
Nausées	4 (20,0 %)
Infarctus cérébral asymptomatique	7 (35,0 %)
Alopécie	3 (15,0 %)
Saignement du site de ponction	2 (10,0 %)
Hématome sous-cutané	2 (10,0 %)
Paralysie du troisième nerf crânien	1 (5,0 %)
Sténose intra-stent de l'artère cérébrale	1 (5,0 %)
Diplopie	1 (5,0 %)
Hémianopsie	1 (5,0 %)
Hypoesthésie	1 (5,0 %)
Troubles de la mémoire	1 (5,0 %)
Occlusion de l'artère rétinienne	1 (5,0 %)
Hématome rétropéritonéal	1 (5,0 %)

Tableau 5. Événements indésirables

Événements indésirables	n (%)
Total	19 (95,0 %)
Céphalée	16 (80,0 %)
Nausées	9 (45,0 %)
Infarctus cérébral asymptomatique	7 (35,0 %)
Alopécie	3 (15,0 %)
Anomalies de la fonction hépatique	3 (15,0 %)
Saignement provenant du site de ponction	2 (10,0 %)
Hémorragie gastro-intestinale	2 (10,0 %)
Hématome sous-cutané	2 (10,0 %)
Hémorragie sous-cutanée	2 (10,0 %)
Paralysie du troisième nerf crânien	1 (5,0 %)
Douleur dorsale	1 (5,0 %)
Augmentation de la glycémie	1 (5,0 %)
Baisse de la tension artérielle	1 (5,0 %)
Vision floue	1 (5,0 %)
Sténose intra-stent de l'artère cérébrale	1 (5,0 %)
Atrophie chorioretinienne	1 (5,0 %)
Cystite	1 (5,0 %)
Diminution du volume urinaire	1 (5,0 %)
Diplopie	1 (5,0 %)
Vertiges	1 (5,0 %)
Hypersensibilité médicamenteuse	1* (5,0 %)
Douleur oculaire	1 (5,0 %)
Problèmes gastro-intestinaux	1 (5,0 %)
Hémianopsie	1 (5,0 %)
Hypoesthésie	1 (5,0 %)
Hyponatrémie	1 (5,0 %)
Troubles de la mémoire	1 (5,0 %)
Troubles du nerf optique	1 (5,0 %)
Occlusion de l'artère rétinienne	1 (5,0 %)
Hémorragie rétinienne	1 (5,0 %)
Hématome rétropéritonéal	1* (5,0 %)
Douleurs de la partie supérieure de l'abdomen	1 (5,0 %)
Infection des voies urinaires	1* (5,0 %)

*Classés comme événements indésirables graves

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été menée en Europe pour évaluer le système de stent de mise en place miniature Neuroform®. Les critères d'inclusion des patients étaient les suivants : (1) anévrisme à col large, avec ou sans rupture, saciforme, intracrânien ou à la base du crâne, où un col large est défini selon un rapport dôme-col < 2 et/ou une longueur de col ≥ 4 mm ; (2) l'anévrisme se trouve dans une artère de diamètre ≥ 1,5 mm et ≤ 5,5 mm ; (3) l'âge du patient est ≥ 18 ans ; et (4) le patient a fourni un consentement éclairé écrit.

31 patients ont participé à l'étude. Cinq patients (16 %) étaient de sexe masculin et 26 (84 %) de sexe féminin. 52 % des patients ne présentaient aucun symptôme avant le traitement. Deux des 31 patients n'ont pas reçu de stent en raison de l'accès rendu impossible du fait de leur anatomie. Les 29 autres patients retenus dans l'étude présentaient 30 anévrismes (1 patient présentait 2 anévrismes qui ont été traités avec un seul stent). Des tentatives antérieures avaient été réalisées avec d'autres dispositifs pour traiter 17 des 30 anévrismes, soit 57 %.

Le tableau 6 récapitule les emplacements des 30 anévrismes. Le tableau 7 récapitule les dimensions des 30 anévrismes.

Tableau 6. Emplacements des anévrismes

Emplacement	n	%
Carotido-ophthalmique	7	24 %
Artère communicante postérieure	7	24 %
Partie caverneuse de l'artère carotide	5	17 %
Artère choroïdienne antérieure	2	7 %
Extrémité supérieure du tronc basilaire	2	7 %
Bifurcation carotidienne	1	3 %
Artère cérébrale moyenne	1	3 %
Artère cérébrale antérieure	1	3 %
Artère vertébrale	1	3 %
Artère cérébelleuse inférieure et postérieure	1	3 %
Tronc basilaire	1	3 %
Autre	1	3 %

Tableau 7. Dimensions des anévrismes

Dimension	n	Moyenne	E.T.	Min.	Max.
Largeur du dôme (mm)	30	7,4	4,3	2,1	20,0
Longueur du col (mm)	30	4,9	1,8	2,1	11,0
Rapport dôme-col	30	1,5	0,5	0,8	2,7
Vaisseau principal avant l'anévrisme (mm)	30	3,6	0,6	2,4	4,8
Vaisseau principal après l'anévrisme (mm)	30	3,2	0,7	1,7	4,4
Différence de calibre par rapport au vaisseau principal (mm)	30	1,0	1,0	0,3	1,7

Les 29 patients ont reçu 39 stents pour traiter leurs 30 anévrismes. Vingt (69 %) patients ont reçu 1 stent, 8 (28 %) patients ont reçu 2 stents et 1 (3 %) patient a reçu 3 stents. Les stents mis en place s'étendaient de 3,5 à 4,5 mm. Un patient a dû subir une seconde intervention endovasculaire pour mettre en place un nouveau stent suite au non-déploiement du premier stent sur le site de l'anévrisme. Pour ce patient, on compte par conséquent l'utilisation de 2 stents. Chez un autre patient, le premier stent s'était correctement déployé mais le chercheur de l'étude clinique l'a retiré pendant une intervention de mise en place de coil d'embolisation alors qu'il tentait de serrer la boucle du coil, délogant ainsi le stent. Un stent de rechange a été remis au même emplacement. Pour ce patient, on compte par conséquent l'utilisation de 2 stents. Chez 7 patients, plusieurs stents ont été utilisés pour traiter un anévrisme lorsque (1) l'extrémité du coil d'embolisation était restée dans le vaisseau après la procédure de mise en place de coil d'embolisation ou lorsque (2) la largeur du col de l'anévrisme avait été évaluée de façon incorrecte et un second ou troisième stent avait dû être implanté pour recouvrir le col de l'anévrisme.

Concernant les effectifs, 31 patients ont été enrôlés dans l'étude mais 2 d'entre eux n'ont pas reçu de stent. Un patient est décédé immédiatement après l'intervention. Des événements indésirables ont été observés chez 29 patients, dont le cas de décès. L'étude a donc été réalisée avec 28 patients sur 31, pendant 6 mois. Au moment de la sortie de l'hôpital, les 28 patients ont tous fait l'objet d'une évaluation, soit un taux de suivi de 100 %. À 6 mois, 26 des 28 patients ont pu être à nouveau évalués, soit un taux de suivi de 93 %. Les critères d'évaluation de l'étude étaient les suivants : (1) événements indésirables, (2) faisabilité d'un point de vue technique et (3) résultat clinique. L'incidence de tous les événements indésirables a également été évaluée, qu'ils aient été liés au dispositif ou à l'intervention. La faisabilité technique se caractérisait par la capacité à accéder à l'anévrisme et la mise en place correcte du stent dans le col de l'anévrisme. Le résultat clinique se caractérisait par le pourcentage d'occlusion angiographique de l'anévrisme.

Les événements indésirables sont indiqués dans les tableaux 2 et 3 de la section **Événements indésirables** ci-dessus.

Le tableau 8 ci-dessous récapitule les statistiques de faisabilité technique.

Tableau 8. Faisabilité technique

Faisabilité technique	n (%)
Capacité à accéder à l'anévrisme	29 patients sur 31 (93,5 %) ¹
Capacité de mise en place du stent dans le col de l'anévrisme	29 patients sur 29 (100 %) ^{2,3}

¹L'accès était impossible chez 2 patients en raison de leur anatomie.

²Un patient a dû subir une seconde intervention endovasculaire pour mettre en place un nouveau stent suite au non-déploiement du premier stent sur le site de l'anévrisme.

³2 dysfonctionnements peropératoires du dispositif ont été observés : la bande-repère du cathéter stabilisateur de 2 F s'est détachée du corps de ce dernier suite au déploiement du stent. Chez un patient, le cathéter stabilisateur de 2 F se trouvait dans le corps lors du dysfonctionnement du dispositif ; le repère détaché a créé une embolisation dans une petite artère intracrânienne distale. Cet événement n'a provoqué aucun effet indésirable chez le patient. Chez le deuxième patient, le cathéter stabilisateur de 2 F se trouvait hors du corps lors du dysfonctionnement du dispositif. Depuis ces événements, Stryker Neurovascular a amélioré la fixation du repère.

Le tableau 9 ci-dessous récapitule les statistiques tirées de résultats cliniques.

Table 9. Résultats cliniques

Résultat clinique ¹	n (%)
% d'occlusion à la sortie ²	
100 %	17 (58,6 %)
95-99 %	13 (44,8 %)
% d'occlusion à 6 mois	
100 %	18 (69,2 %)
95-99 %	8 (30,8 %)

¹Le « n » indique le nombre d'occurrences. Le pourcentage est calculé sur la base de 29 patients à la sortie de l'hôpital et de 26 patients à 6 mois.

²Un patient présentait 2 anévrismes, qui font l'objet de pourcentages d'occlusion distincts. Le patient a donc été compté deux fois.

Autres résultats cliniques :

- Aucune embolisation ou migration du stent.
- Aucune migration du coil d'embolisation.
- Aucune thrombose, occlusion ou dissection du vaisseau principal.
- État neurologique : Sur les 26 patients évalués à 6 mois, 17 (65 %) ne présentaient aucune évolution neurologique (état normal) comparé au référentiel, 3 (16 %) présentaient une amélioration neurologique (de l'état anormal à l'état normal) comparé au référentiel, 5 (19 %) ne présentaient aucune évolution neurologique (état anormal) comparé au référentiel et 1 (4 %) présentaient une aggravation neurologique (de la confusion anormale modérée à la confusion anormale grave) comparé au référentiel.

Une étude clinique a été menée au Japon pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du système de stent Neuroform EZ™. Les critères d'inclusion des patients ont été les suivants : (1) anévrisme intracrânien à col large non rompu de 10 mm ou plus au point le plus grand et ne pouvant pas supporter une intervention ou une embolisation par coil uniquement, où un col large est défini selon un diamètre de col ≥ 4 mm ou un rapport dôme-col < 2 ; (2) l'anévrisme se trouve dans une artère de diamètre compris entre 2,0 mm et 4,5 mm ; (3) le patient a entre 20 et 80 ans au moment du consentement éclairé.

Le critère principal de succès de la procédure est défini comme répondant à toutes les conditions suivantes : (1) Possibilité de mettre en place le stent Neuroform au niveau du col de l'anévrisme cérébral ; (2) Possibilité de terminer l'embolisation de l'anévrisme à l'aide de coil et de retenir la masse du coil à l'intérieur de

l'anévrisme à la fin de l'intervention ; (3) Aucun événement indésirable vasculaire cérébral majeur (EIVCM) lié au dispositif ou à la procédure dans les 30 jours après l'intervention.

Les patients ont été évalués cliniquement au début du traitement et à 7 jours, 30 jours et 6 mois après l'intervention. L'évaluation angiographique a été menée au début du traitement, au moment de l'intervention et 6 mois après l'intervention. Un organisme de surveillance des données indépendant a évalué les données d'innocuité. Un examen indépendant de l'imagerie angiographique a été mené par un comité d'analyse d'imagerie pour évaluer l'état de la mise en place d'un stent et la rétention de la masse du coil et une étude indépendante des événements cliniques a été menée pour déterminer si celles-ci répondaient à la définition EIVCM et évaluer la relation entre l'événement et le dispositif et la procédure.

Un total de 20 sujets avec 20 anévrismes ont été inscrits sur deux sites. La moyenne d'âge était de 59,3 ± 10,6 ans et 14 patients sur 20 (70 %) étaient des femmes. Tous les patients ont reçu un stent et subi une embolisation par coil. Le tableau 10 récapitule les emplacements des 20 anévrismes. Le tableau 11 récapitule les dimensions des 20 anévrismes.

Tableau 10. Emplacements des anévrismes

Emplacement	n	%
Segment paraclinôidien de l'artère carotide	11	55,0 %
Sinus caverneux de l'artère carotide	3	15,0 %
Artère vertébrale	3	15,0 %
Artère communicante postérieure	1	5,0 %
Tronc basilaire	1	5,0 %
Segment pétreux de l'artère carotide	1	5,0 %

Tableau 11. Dimensions des anévrismes

Dimension	n	Moyenne	E.T.	Min.	Méd.	Max.
Diamètre de l'artère principale : proximal (mm)	20	3,73	0,66	2,5	3,70	4,9
Diamètre de l'artère principale : distal (mm)	20	3,31	0,54	2,1	3,35	4,2
Diamètre max. du dôme (mm)	20	12,24	3,34	8,0	11,05	20
Diamètre du col (mm)	20	6,92	3,49	3,2	6,40	20
Rapport dôme-col	20	1,94	0,60	1,0	1,80	3,3

Les 20 patients ont reçu un stent et subi une embolisation par coil. Trois sujets ont nécessité la mise en place de 2 stents, soit un total de 23 stents implantés. Dans deux cas, un second stent a été mis en place en raison de l'emplacement incorrect du premier stent et dans un autre cas l'extrémité du coil a dépassé dans le vaisseau principal. Dans tous les cas, une couverture satisfaisante du col a été réalisée au terme de la procédure et ces procédures ont été déterminées pour répondre aux critères de réussite établis par la Comité d'analyse d'imagerie. L'embolisation par coil a été réalisée dans tous les cas et la masse du coil a été retenue à l'intérieur des anévrismes au terme de la procédure. Aucun cas d'EIVCM n'a été signalé lors de l'étude. Ainsi, la procédure a été qualifiée de succès et a satisfait le critère principal chez tous les sujets. Les données sont disponibles pour 20 patients à 30 jours et pour 19 patients à 6 mois (un patient a retiré son consentement). Les événements indésirables sont présentés dans les tableaux 4 et 5. Un récapitulatif des résultats de la procédure est fourni dans le tableau 12.

Tableau 12. Récapitulatif des résultats de la procédure

Résultats de l'intervention	30 jours		6 mois	
	n	%	n	%
Succès de la procédure ¹	20	100,0 %	-	-
Réussite de la pose du stent ²	20	100,0 %	19 ³	95 %
Embolisation par coil réussie ²	20	100,0 %	-	-
Rétention réussie de la masse de coil ²	20	100,0 %	19 ³	95 %

¹Intervalle de confiance 95 % : 83,2 % - 100,0 %

²Données sur la base de l'évaluation du comité d'analyse d'imagerie.

³Un patient a retiré son consentement au bout de 30 jours

Des évaluations de l'état des nerfs crâniens ainsi que de l'état neurologique général ont été menées ; elles incluaient l'évaluation de l'échelle NIH Stroke Scale (NIHSS), et des scores Barthel et Rankin modifiés (mRS). Aucun changement significatif dans la fonction nerveuse neurologique ou crânienne n'a été signalé. Le tableau 13 récapitule les évaluations de l'état neurologique.

Tableau 13. Résumé de l'état neurologique

Évaluation neurologique	État à 6 mois par rapport au début de l'étude ¹	
Score de Rankin	Sans changement	89,5 % (17/19)
	Dégradation	5,3 % (1/19)
	Amélioration	5,3 % (1/19)
Index de Barthel	Aucun changement	100 % (19/19)
	Dégradation	0 %
	Amélioration	0 %
NIHSS	Aucun changement	94,7 % (18/19)
	Dégradation	5,3 % (1/19) ²
	Amélioration	0 %

¹ Un patient a interrompu l'étude (retiré son consentement) et n'a pas été inclus.

² Chez un sujet atteint d'hémianopsie partielle, le champ visuel s'est détérioré à partir d'un score de 0 avant la procédure à un score de 1, 7 jours, 30 jours et 6 mois après la procédure.

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Le patient doit déjà disposer d'une copie de la brochure d'information du patient pour qu'il ou elle ait suffisamment de temps pour passer en revue les informations toute éventuelle question.

Immédiatement après la procédure, remplir la carte d'information du patient, qui se trouve dans le livret d'information du patient, et **remettre cette carte au patient avant qu'il ne quitte l'hôpital**. La carte d'information du patient comprend des informations importantes sur le stent qui a été utilisé ainsi qu'une déclaration relative aux informations sur l'IRM.

TRAITEMENT MÉDICAL ASSOCIÉ

Un traitement anti-plaquettaire et anticoagulant habituellement utilisé pour les interventions intracrâniennes est recommandé à la discrétion du médecin en charge du traitement. Ne pas utiliser le système de stent Neuroform EZTM chez les patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Résonance magnétique - Sous réserve

Des tests et des analyses non cliniques ont démontré que le stent Neuroform[®] présente une compatibilité sous réserve avec l'imagerie par résonance magnétique ou lorsqu'il chevauche un second stent, et lorsqu'il est adjacent à une masse de coil Stryker Neurovascular. Il est possible de réaliser une IRM en toute sécurité chez un patient porteur de stent Neuroform immédiatement après la mise en place de cet implant dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- champ de gradient spatial jusqu'à 2 500 Gauss/cm (25 teslas/m)
- mode de fonctionnement normal pour les gradients et un débit d'absorption spécifique [DAS] moyen maximum pour le corps entier inférieur à 2,0 W/kg et un DAS de la tête maximum inférieur à 3,2 W/kg pour une IRM active totale (avec exposition aux radiofréquences) d'une durée inférieure ou égale à 15 minutes.

Dans une analyse se basant sur l'élévation de température dans des tests non cliniques de stents et sur le calcul du DAS chez le patient pendant une IRM, il a été établi que les stents Neuroform pouvaient produire une élévation de la température in-vivo égale ou inférieure à 4 °C pendant une IRM de 15 minutes en mode de fonctionnement normal sur des systèmes à résonance magnétique de 1,5 T et 3 T. Le stent Neuroform ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique.

La qualité de l'IRM risque d'être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone que celle du dispositif ou relativement proche de celui-ci. Dans des évaluations de séquence en écho de spin et en écho de gradient, l'artefact d'image du stent Neuroform s'est étendu à environ 2 mm du dispositif. La lumière du stent a été partiellement obscurcie par l'artefact. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM d'après la présence de cet implant.

PRÉSENTATION

Matériel nécessaire minimal (non inclus dans l'emballage du Système de stent Neuroform EZ)

Quantité	Matériel
1	Cathéter(s) guide(s) adapté(s) [Ø int. de 0,064 in (1,63 mm) minimum]
3	Sérum physiologique hépariné stérile (HepNS) tubulure de rinçage de 1 000 U/500 ml (500 cc)
1	Guide de longueur d'accès de 0,014 in (0,36 mm)
1	Guide de longueur d'échange de 0,014 in (0,36 mm)
1	Produit de contraste stérile
1	Kit de dilateur et gaine artérielle
1	Seringue de 20 ml (20 cc) avec raccord Luer-lock
3	Robinet à trois voies
1	Microcathéter de diamètre interne de 0,027 in (0,69 mm) de 135 ou 150 cm de longueur

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Accès initial, évaluation angiographique et sélection du stent

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique standard. Sélectionner un microcathéter Boston Scientific ou Stryker Neurovascular (Ø int. de 0,027 in/0,69 mm et longueur de 135 ou 150 cm) indiqué pour un usage neurovasculaire. Établir et maintenir un rinçage continu avec du sérum physiologique hépariné stérile à travers le microcathéter en suivant la technique vasculaire standard. Sous angiographie, déterminer l'emplacement de l'anévrisme et la taille de son col.
2. Installer le microcathéter sur un guide de longueur d'accès distalement positionné à au moins 1,2 cm du col de l'anévrisme.

Remarque : L'extrémité du microcathéter doit être placée suffisamment distalement au col de l'anévrisme pour permettre de retirer le jeu du système après la progression du stent, tout en maintenant une longueur de stent adéquate (environ 4 mm) distalement au col de l'anévrisme. Une sinusite excessive peut nécessiter de placer l'extrémité du microcathéter à plus de 1,2 cm distalement au col de l'anévrisme.

3. Retirer le guide.
4. Sélectionner un système de stent Neuroform EZ approprié en fonction des recommandations de dimensionnement indiquées dans le tableau 1 et du diamètre du vaisseau de référence le plus grand. Sélectionner un stent dont la longueur est au moins 8 mm supérieure à celle du col de l'anévrisme de façon à le faire dépasser d'au moins 4 mm à chaque extrémité du col le long du vaisseau principal.

Préparation du système de mise en place et transfert du stent

5. Inspecter avec précaution l'emballage du système de stent pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé, et contacter le représentant de Stryker Neurovascular.
6. Ouvrir la poche en observant une technique aseptique.
7. Placer avec précaution la boucle distributrice dans le champ stérile.
8. Relâcher le guide de mise en place du stent de l'attache de la boucle distributrice. Tenir ensemble le guide de mise en place du stent et l'extrémité proximale de la gaine d'introduction, puis retirer avec précaution le système de la boucle distributrice.

Remarque : Le guide de mise en place du stent et l'extrémité proximale de la gaine d'introduction doivent être tenus ensemble lorsque le système de stent Neuroform EZ est retiré de la boucle distributrice pour éviter le déplacement du stent et un déploiement prématuré.

Remarque : Confirmer que le guide de mise en place du stent ne se déplace pas par rapport à la gaine d'introduction durant le retrait du système de stent de la boucle distributrice.

9. Inspecter le système de stent. Confirmer que l'extrémité du guide de mise en place du stent est complètement insérée dans la gaine d'introduction. Confirmer que le guide de mise en place du stent n'est pas tordu et que l'extrémité de la gaine d'introduction n'est pas endommagée. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé, et contacter le représentant de Stryker Neurovascular.

10. Insérer partiellement l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative (valve hémostatique rotative compatible de 3,5 F) connectée au microcathéter. Serrer la valve hémostatique rotative. Ouvrir la valve à raccord en Y de la valve hémostatique rotative connectée à la solution de rinçage au sérum physiologique hépariné stérile et vérifier que le fluide sort de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.

Mise en garde : Purger le système avec précaution en évitant d'introduire accidentellement de l'air dans le système de stent.

Remarque : Il est nécessaire d'insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative pour assurer une voie de passage pour le rinçage.

11. Desserrer la valve hémostatique rotative. Faire progresser la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité colorée soit complètement insérée dans l'embase du microcathéter puis bien serrer la valve hémostatique rotative. Tirer doucement sur la gaine d'introduction pour s'assurer qu'elle est correctement fixée. L'extrémité de la gaine d'introduction ne doit pas bouger.

Mise en garde : Confirmer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le système de stent.

Remarque : Une fois la valve hémostatique rotative fermement serrée, l'extrémité de la gaine d'introduction ne doit pas bouger lorsqu'on tire doucement dessus. Si la gaine d'introduction n'est pas correctement serrée, un déploiement prématuré du stent peut avoir lieu dans l'embase du microcathéter ou le transfert du stent peut être difficile.

Remarque : L'extrémité colorée de la gaine d'introduction doit être insérée avec soin dans l'embase du microcathéter pour permettre au stent de se déplacer dans le microcathéter. Un serrage excessif de la valve hémostatique rotative peut écraser la gaine d'introduction, et un serrage insuffisant peut entraîner un déploiement prématuré du stent.

12. Faire progresser le guide de mise en place du stent pour transférer le stent depuis la gaine d'introduction dans le microcathéter.

Remarque : S'assurer que la gaine d'introduction ne bouge pas lors de la progression du guide de mise en place du stent. Le mouvement de la gaine d'introduction durant la progression du stent peut indiquer que la valve hémostatique rotative est mal serrée et peut entraîner le déploiement prématuré du stent dans l'embase du microcathéter.

13. Continuer à faire progresser le guide de mise en place du stent dans le microcathéter jusqu'à ce que le bord distal du repère radioscopique blanc pénètre dans la gaine d'introduction. Le repère radioscopique blanc est à 135 cm de l'extrémité distale du guide de mise en place du stent. Lorsqu'il pénètre dans la gaine d'introduction, le stent a pénétré dans le microcathéter d'environ 90 cm.

14. Desserrer la valve hémostatique rotative, retirer la gaine d'introduction de l'extrémité proximale du guide de mise en place du stent, et mettre la gaine d'introduction de côté dans le champ stérile.

Remarque : À ce stade, le médecin peut utiliser la radioscopie s'il le souhaite.

15. Faire progresser lentement le guide de mise en place du stent jusqu'à ce que le bord distal du repère radioscopique du guide de mise en place du stent atteigne la valve hémostatique rotative du microcathéter.

Mise en place et déploiement du stent

16. Sous radioscopie, faire progresser le guide de mise en place du stent jusqu'à ce que les repères radio-opaques soient à 1 - 2 mm du repère de l'extrémité distale du microcathéter.

Remarque : Ne pas forcer si une résistance se fait sentir à tout moment durant la manipulation du stent. Retirer le microcathéter, le stent et le guide de mise en place du stent d'un seul tenant et répéter la procédure avec de nouveaux dispositifs.

17. Retirer légèrement le microcathéter pour supprimer le jeu du système de stent et pour positionner le stent en vue du déploiement en alignant les repères radio-opaques du stent le long de l'anévrisme cible.

Remarque : Maintenir une longueur de stent adéquate (environ 4 mm) de chaque côté du col de l'anévrisme pour assurer son recouvrement approprié.

18. Avant le déploiement du stent, si le microcathéter doit être repositionné avec un guide, le stent et le guide de mise en place du stent doivent être tirés vers l'arrière dans la gaine d'introduction comme suit : serrer fermement la valve hémostatique rotative pour maintenir d'un seul tenant le guide de mise en place du stent et le microcathéter, puis repositionner le segment souple distal du cathéter jusqu'à ce qu'il soit dans un segment relativement droit de l'artère. Charger la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de mise en place du stent dans la valve hémostatique rotative fixée au microcathéter, et faire en sorte que l'extrémité de couleur soit complètement insérée dans l'embase du microcathéter. Serrer fermement la valve hémostatique rotative. Tirer doucement sur la gaine d'introduction pour s'assurer qu'elle est bien fixée. L'extrémité de la gaine d'introduction ne doit pas bouger. Rétracter avec précaution le guide de mise en place du stent de sorte que le stent soit tiré dans la gaine d'introduction proximale à la section d'extrémité colorée. Vérifier que la solution de rinçage au sérum physiologique hépariné stérile sort de la gaine d'introduction pour s'assurer qu'il ne reste pas de sang dedans. S'assurer que l'extrémité distale du guide de mise en place du stent est complètement dans la gaine d'introduction, puis desserrer la valve hémostatique rotative et retirer le système de stent de la valve hémostatique rotative. Une fois le système de stent retiré du microcathéter, placer le système de stent dans du sérum physiologique hépariné stérile pour le réutiliser après le repositionnement du microcathéter. Insérer de nouveau le guide de longueur d'accès pour repositionner le microcathéter, en utilisant la gaine d'introduction du guide si cela est souhaité.

Remarque : Une longueur d'au moins 50 cm du guide de mise en place du stent doit être proximale à la valve hémostatique rotative pour charger la gaine d'introduction.

Remarque : Veiller à ce que la gaine d'introduction soit chargée dans le bon sens : l'extrémité colorée doit être complètement insérée dans l'embase du microcathéter.

Remarque : Une fois la valve hémostatique rotative fermement serrée, l'extrémité de la gaine d'introduction ne doit pas bouger lorsqu'on tire doucement dessus. Si la gaine d'introduction n'est pas correctement serrée, un déploiement prématuré du stent peut avoir lieu dans l'embase du microcathéter ou le transfert du stent peut être difficile.

Remarque : S'assurer que la gaine d'introduction ne bouge pas lors du retrait du guide de mise en place du stent. Le mouvement de la gaine d'introduction durant le retrait du stent peut indiquer que la valve hémostatique rotative est mal serrée et peut entraîner le déploiement prématuré du stent dans l'embase du microcathéter.

19. Si le positionnement du stent est satisfaisant, rétracter avec soin le microcathéter d'un mouvement continu, tout en maintenant la position du guide de mise en place du stent pour permettre au stent de se déployer dans le col de l'anévrisme. Les repères distaux du stent se déploient lors de sa sortie du microcathéter. Confirmer la position déployée du stent.

Remarque : Ne pas déployer le stent s'il n'est pas correctement placé dans le vaisseau.

Remarque : Le médecin peut attacher le dispositif de torsion en option sur l'extrémité proximale du guide de mise en place du stent, ce qui peut faciliter la manipulation et la stabilisation. Veiller à bien serrer le dispositif de torsion pour bien fixer le guide de mise en place du stent. Ne pas utiliser le dispositif de torsion pour serrer le guide de mise en place du stent, car ce dernier n'est pas conçu pour être fléchi.

Remarque : Ne pas utiliser le guide de mise en place du stent pour pousser le stent hors du microcathéter lors du déploiement.

20. Avant de retirer le guide de mise en place du stent, placer le microcathéter distalement au stent pour maintenir l'accès par le stent. Retirer et éliminer le système de stent Neuroform EZ™.
21. Faire progresser un guide de longueur d'échange par le microcathéter.
22. Retirer le microcathéter de 0,027 in tout en maintenant la position du guide de longueur d'échange, et le remplacer par un microcathéter approprié pour commencer l'embolisation de l'anévrisme.

Embolisation de l'anévrisme

23. L'embolisation de l'anévrisme peut commencer immédiatement. Des microcathéters standard, acceptant des guides de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) ou 0,46 mm (0,018 in) avec une extrémité distale ≤ 2 F, peuvent être insérés par les interstices du stent pour placer les coils emboliques dans l'anévrisme.

Remarque : Surveiller attentivement les repères du stent lors du franchissement du stent déployé par les microcathéters de mise en place de coils emboliques afin d'éviter tout déplacement du stent.

24. Effectuer une procédure de mise en place de coil embolique standard selon les pratiques approuvées.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q : *Quelle est le meilleur emplacement du stent par rapport à l'anévrisme ?*

R : Généralement, essayer de placer le stent de sorte que chacune de ses extrémités soit fixée dans des zones relativement normales du vaisseau principal. Le stent sera plus stable si chacune de ses extrémités est ancrée sur une longueur d'au moins 4 à 6 mm de vaisseau sain. Par exemple, pour les anévrismes situés dans l'artère carotide supraclinéidienne, la fixation du stent par déploiement de l'extrémité distale dans la M1 (artère cérébrale moyenne, premier segment) peut être préférable à une tentative de déploiement dans les quelques millimètres séparant l'anévrisme de la bifurcation de l'artère carotide interne.

Lors du déploiement du stent, veiller à utiliser la vue montrant le mieux le vaisseau principal distal à l'anévrisme, de façon à pouvoir déployer avec précision l'extrémité distale du stent par rapport à l'anévrisme. Cette vue peut être différente de celle utilisée pour faire progresser le système de stent Neuroform EZ ou celle utilisée comme position de travail pour l'embolisation de l'anévrisme.

Déployer l'extrémité distale du stent le plus précisément possible par rapport au col de l'anévrisme pour faire dépasser le stent d'au moins 4 mm à chaque extrémité sur le vaisseau principal. Vérifier scrupuleusement les dimensions du col de l'anévrisme pour que, lorsque la taille du stent est conforme aux spécifications du tableau 1, l'extrémité proximale puisse être déployée à l'emplacement approprié sans qu'il soit possible de contrôler la mise en place en raison de la configuration tortueuse du vaisseau.

Q : *Quelle taille de stent dois-je choisir si je prévois de placer un stent dans un vaisseau dont le diamètre est différent aux extrémités proximale et distale du stent ? Exemple : Le vaisseau passe d'une artère communicante postérieure de 2 mm à une artère basilaire de 3,4 mm.*

R : Choisir le stent d'une taille adaptée au plus gros vaisseau. Dans cet exemple, choisir un stent de 3,5 mm. Ce stent peut être déployé en toute sécurité dans l'artère communicante postérieure et sera bien ancré dans l'artère basilaire.

Q : *Le déploiement du stent dans une ramification vasculaire peut-il poser un problème ? Le stent peut-il être déployé en toute sécurité dans l'artère choroïdienne antérieure ? Qu'en est-il des artères lenticulo-striées ou des perforateurs provenant de l'artère basilaire ?*

R : Aucun événement indésirable résultant de l'occlusion d'une ramification vasculaire ou de l'embolie de vaisseaux « emprisonnés » n'a été observé lors des études cliniques limitées conduites avec ce dispositif (26 patients suivis pendant 6 mois). Des stents ont été mis en place entre le M1 (artère cérébrale moyenne, premier segment) et l'artère carotide interne sans aucun problème.

Q : *Une ou plusieurs boucles du coil (en particulier un coil de petit diamètre tel que de 2 mm) ressort par les interstices du stent et je ne peux pas la/les replacer. Que faire ?*

R : Si le risque de laisser une partie du coil dans le vaisseau principal n'est pas envisageable, il est possible de placer un second stent dans le premier afin de plaquer la partie du coil qui dépasse contre la paroi du vaisseau. Une angiographie 3D à projection orthogonale (c'est-à-dire dans le sens du vaisseau) peut s'avérer très utile pour déterminer si une boucle de coil se situe à l'intérieur de la lumière du stent et dans le vaisseau principal ou entre la paroi du vaisseau et le stent. Il est important d'accorder une stricte attention au traitement antiplaquettaire et à l'héparinisation.

Q : *J'ai accidentellement commencé à déployer le stent mais il n'est pas à l'emplacement souhaité. Que faire ?*

R : De manière générale, il est conseillé de ne pas repositionner le stent. L'action la plus sûre consiste à continuer de le déployer là où il se trouve puis à déployer un autre stent à l'emplacement souhaité. Déployer un stent en toute sécurité, même à un emplacement non souhaité, permet de minimiser la lésion vasculaire. Les études sur des animaux ont démontré que le stent est complètement intégré dans la tunique endothéliale en moins de 30 jours.

Q : *Je n'ai pas correctement évalué l'emplacement du stent et je l'ai déployé avec une extrémité adjacente à l'anévrisme plutôt que dans la partie saine du vaisseau principal. Que faire ?*

R : Retirer le système de stent Neuroform EZ du microcathéter tout en maintenant la position du microcathéter. Insérer et déployer un deuxième stent en commençant à l'intérieur du premier stent jusqu'à la portion saine du vaisseau principal (stents télescopiques). Le second stent doit avoir un diamètre supérieur ou égal au premier stent.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Stryker Neurovascular, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de Stryker Neurovascular selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. Stryker Neurovascular ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Stryker Neurovascular n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **Stryker Neurovascular ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

REF Catalog Number
Numéro de catalogue

 Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.

 Contents
Contenu

EC REP EU Authorized Representative
Représentant agréé UE

 Legal Manufacturer
Fabricant légal

 Date of Manufacture
Date de fabrication

LOT Lot
Lot

UPN Product Number
Référence

 Recyclable Package
Emballage recyclable

 Use By
Date limite d'utilisation

AUS Australian Sponsor Address
Adresse du promoteur australien

 For single use only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.

 Do Not Resterilize
Ne pas restériliser

 Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

 Includes Torque Device
Inclut un dispositif de torsion

 Magnetic Resonance Conditional
Résonance magnétique - Sous réserve

 Maximum Catheter Length
Longueur maximale du cathéter

CT Minimum Catheter Diameter
Diamètre minimum du cathéter

VS Recommended Vessel Size
Taille de vaisseau recommandée

IN Includes Guidewire Introducer
Inclut un introducteur de guide

AUS Australian Sponsor Address

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia

 Legal Manufacturer

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA
USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

Copyright © 2017 Stryker