

---

# False Lumen Embolization System

## Product Family

### Patient Implant Information

The purpose of this document is to supply you with information about your device, important safety and follow-up information.

### Device Information

#### What is the device?

The device is primarily made of a polymer which is similar in structure to a foam that has many small pores. This foam is then compressed to a small rod structure that can be pushed into blood vessels through a small tube (catheter).

#### What does the device do?

When the device is delivered through the small tube into your blood vessels, the blood moisture and body temperature cause the polymer to expand by itself to fill the area where it is implanted. Devices are inserted into the false lumen to block blood flow on purpose (embolization) when needed.

#### What is the device made of?

False Lumen Embolization System consists of two major components a permanent Implant and a Pusher system which is an external communicating device used to deploy the implant. This device is made up of various materials that can come in contact with your body, as shown in Table 1. In rare cases, some of the materials may cause an allergic reaction in some patients. If you have any questions or concerns, contact your healthcare provider.

**Table 1: False Lumen Embolization System Materials**

Device Name	Model Number	Permanent Implant Component	Materials
False Lumen Embolization System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FLE-18x1</li> <li>• FLE-18x3</li> <li>• FLE-18x5</li> <li>• FLE-24x1</li> <li>• FLE-24x3</li> <li>• FLE-24x5</li> <li>• FLE-36x1</li> <li>• FLE-36x3</li> <li>• FLE-36x5</li> </ul>	Radiopaque markerband	Platinum-Iridium alloy
		Polymer	Polyurethane
		Tether wire	Platinum-Iridium alloy
		Detachment Collar	Platinum-Iridium alloy
		Adhesive	Acrylic
		<b>Pusher Component</b>	<b>Materials</b>
		Proximal Hub	Polycarbonate/ABS
		Shaft	PEBAX
		Transfer Tube	High Density polyethylene
		Inner Actuator	Stainless Steel
		Adhesive	Ethyl cyanoacrylate

Please note that the model number of your device can be located on your Implant Card.

### What is the Intended Use of the device?

The False Lumen Embolization System is indicated for use in patients with subacute or chronic aortic dissection. After or during the primary entry tear repair procedure, the False Lumen Embolization System is intended to obstruct or reduce the rate of blood flow in the false lumen.

The False Lumen Embolization System is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular management of aortic dissection, embolization techniques, angiographic techniques, and interventional procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, introducer sheaths, and guidewires should be employed.

### Contraindications

The False Lumen Embolization System is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, platinum, polyurethane, or solder (tin, silver).

### Possible Side effects

Possible side effects associated with either the device or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Access, delivery, and deployment events (e.g. access failure, deployment difficulties/failures, failure to deliver the device, misplacement, and insertion or removal difficulty)
- Adjunctive device damage, thrombosis, or occlusion

- Allergic reaction and/or anaphylactoid response (e.g., to x-ray contrast dye, antiplatelet therapy, device materials), hypersensitivity
- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Angina
- Aortic branch vessel occlusion or obstruction
- Aortic expansion (e.g., aneurysm, false lumen, landing zone, lesion) including new dissection or aneurysm formation and effect on abdominal or thoracic diameter
- Aortic valve damage
- Aortic vessel or aneurysm rupture
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Atelectasis / pneumonia
- Bleeding, hemorrhage, hematoma, hemolysis, or coagulopathy
- Blindness
- Blood loss
- Bowel complications (e.g., ileus, adynamic ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, tamponade, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Change in mental status
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Contrast toxicity
- Death
- Device damage, fracture, fragmentation, failure to expand, partially or totally
- Device explantation, partial or total
- Device migration
- Dissection, perforation, or rupture of the aortic vessel & surrounding vasculature
- Edema
- Embolization (unintended, micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction, including air embolism
- Endoleak (entry flow)
- Erectile dysfunction, impotence
- Excessive or inappropriate radiation exposure
- Extrusion/erosion
- Fever and localized inflammation
- Fistula (e.g., aortoenteric, arteriovenous, aortoesophageal, aortobronchial)
- Gastrointestinal bleeding/complications
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, urinary incontinence, hematuria, infection)
- Hepatic failure
- Infarction
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever, and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)
- Nerve injury
- Neurologic complications (local or systemic) and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, spinal cord shock, paralysis)
- Neuropathy, femoral neuropathy
- Occlusion, stenosis (including restenosis), or thrombosis – venous or arterial

- Pain
- Paresthesia
- Peripheral malperfusion or ischemia and subsequent attendant problems (e.g., spinal cord ischemia, visceral vessel ischemia, limb ischemia)
- Persistent perfusion of the false lumen (and/or incomplete thrombosis)
- Post implantation syndrome
- Pulmonary embolism
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Reoperation
- Sepsis
- Seroma
- Shock
- Surgical conversion
- Tissue necrosis
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vascular spasm or vascular trauma or damage (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture)
- Wound complications and subsequent problems (e.g., dehiscence, infection)

Should a serious device-related event occur, immediately notify Shape Memory Medical of the incident and the applicable competent authority or regulatory body.

### **After your Procedure**

Please carry your Implant Card(s) with you. Whenever you visit any healthcare facility, refer to the Implant Card(s), particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI). After your procedure, always follow your doctor's recommendations to ensure continuing safe and effective results.

After your implant surgery, your healthcare provider will give you instructions about the follow up care. Check with your healthcare provider for details regarding at-home care, medications, diet and physical activity. Follow the instructions provided by the healthcare provider to ensure the best possible results.

### **Follow-up**

Your doctor will evaluate you and recommend adequate follow-up based on your needs. Follow-up should be maintained even in the absence of clinical symptoms. Complications may not always show symptoms but can be seen on imaging at your follow-up appointments.

If you continue to experience symptoms or start to feel unwell and/or have any concerns, speak with your doctor without further delay.

## How Long Will I Have the Device?

Your implant is a permanent implant and is not intended to be removed once implanted. Talk to your healthcare provider about the risks and benefits of this device, and any necessary follow-up procedures. Consult with your healthcare provider if you have any questions about the lifetime of your implant device.

## MRI Safety Information



MR Conditional

Important: Before getting an MRI scan, tell your healthcare provider that you have an implanted embolization plug. Show your Implant Card to your healthcare provider.

An MRI scan is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. Your device is rated as MR Conditional, meaning that your healthcare provider must follow the MRI safety instructions below.

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the Implant in its worst-case (largest) configuration. Non-clinical testing demonstrated that the Implant is MR Conditional. A patient implanted with one or more Implants may be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static, horizontal, magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000-gauss/cm (100-T/m)
- Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) in Normal Operating Mode
  - 1.5-Tesla/64-MHz, WBA SAR, 1-W/kg
  - 3-Tesla/128MHz, WBA SAR, 2-W/kg
- Scan Duration and Wait Time
  - 1.5-Tesla/64-MHz, WBA SAR, 1-W/kg: 10 minutes continuous RF exposure, followed by 20 minute wait period, repeated twice in 60 minutes. Alternatively, the patient may undergo 15 minutes continuous RF exposure, followed by a 45 minute wait period (once per 60 minutes).
  - 3-Tesla/128-MHz, WBA SAR, 2-W/kg: 60 minutes continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).











Under the scan conditions defined, the Implant is expected to produce a temperature rise of less than or equal to 6°C.

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

### Contact Information

If you have any questions that are not addressed in this document, ask your healthcare provider. To contact Shape Memory Medical, use the contact information at the end of this document.

### Explanation of symbols on the implant card

	Patient Name or Patient ID
	Date of Implantation
	Name and address of the Implanting Healthcare institution/provider
	Name and Address of the Manufacturer
	Website Information for patients
	Model Number
	Device Name
	Lot Number
	UDI Number
	MR Conditional



**Shape Memory Medical, Inc.**  
 1321 Ridder Park Dr., Suite 10  
 San Jose, CA 95131, USA  
[www.shapemem.com](http://www.shapemem.com)  
 Phone: +1 408 649 5175



**MedR-AR Services B.V.R**  
 Kloosterweg 1  
 NL 6412 CN Heerlan  
 Phone: +31 45 303 0006

# False Lumen Embolization System

## Gamme de produits

### Informations pour les patients à propos de l'implant

Ce document a pour objectif de vous fournir des informations sur votre dispositif, ainsi que des informations importantes de sécurité et de suivi.

### Informations sur le dispositif

#### Qu'est-ce que le dispositif ?

Le dispositif est principalement constitué d'un polymère dont la structure est semblable à celle d'une mousse constituée d'un grand nombre de petits pores. Cette mousse est ensuite comprimée de façon à former une petite tige qu'il est possible de pousser dans les vaisseaux sanguins à travers un tube mince (cathéter).

#### Quel est le rôle du dispositif ?

Lorsque le dispositif est acheminé dans les vaisseaux sanguins à travers le tube mince, l'humidité du sang et la température corporelle provoquent l'auto-expansion du polymère, qui remplit la zone où le dispositif est implanté. Les dispositifs sont insérés dans la fausse lumière pour bloquer le débit sanguin de manière intentionnelle (embolisation) lorsque cela est nécessaire.

#### De quoi se compose le dispositif ?

Le False Lumen Embolization System est composé de deux éléments principaux : un implant permanent ; et un système de Pusher, qui est un dispositif de communication externe utilisé pour déployer l'implant. Ce dispositif est constitué de diverses matières qui entrent en contact avec votre corps, répertoriées dans le

**Table 1.** Dans de rares cas, certaines matières peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients. Pour toute question ou préoccupation, contactez votre professionnel de santé.

**Tableau 2 : Matières constituant le False Lumen Embolization System**

Nom du dispositif	Numéro de modèle	Composant de l'implant permanent	Matières
False Lumen Embolization System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FLE-18x1</li> <li>• FLE-18x3</li> <li>• FLE-18x5</li> <li>• FLE-24x1</li> <li>• FLE-24x3</li> <li>• FLE-24x5</li> <li>• FLE-36x1</li> <li>• FLE-36x3</li> <li>• FLE-36x5</li> </ul>	Bande de marquage radio-opaque	Alliage platine-iridium
		Polymère	Polyuréthane
		Fil de maintien	Alliage platine-iridium
		Collet de détachement	Alliage platine-iridium
		Adhésif	Acrylique
		<b>Composant du Pusher</b>	<b>Matières</b>
		Base proximale	Polycarbonate/ABS
		Tige	PEBAX
		Tube de transfert	Polyéthylène haute densité
		Actionneur interne	Acier inoxydable
		Adhésif	Cyanoacrylate d'éthyle

*Remarque : le numéro de modèle de votre dispositif est visible sur votre carte d'implant.*

### Quelle est l'utilisation prévue du dispositif ?

Le système False Lumen Embolization System est indiqué pour une utilisation chez des patients atteints de dissection aortique subaiguë ou chronique. Après ou pendant la procédure de réparation de la déchirure d'entrée primaire, le système False Lumen Embolization System est conçu pour entraver ou réduire le débit sanguin dans la fausse lumière.

Le système False Lumen Embolization System est conçu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans la prise en charge endovasculaire de la dissection aortique, les techniques d'embolisation, les techniques d'angiographie et les procédures interventionnelles. Des techniques standard doivent être utilisées pour la mise en place des gaines d'accès vasculaire, des gaines d'introduction et des fils-guides.

### Contre-indications

Le système False Lumen Embolization System est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité ou allergie connue à l'acier inoxydable, au platine, au polyuréthane ou au matériau pour soudure (étain, argent).

## Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles associés au dispositif ou à l'implantation qui peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention comprennent, mais sans s'y limiter :

- Événements d'accès, d'acheminement et de déploiement (par exemple, échec d'accès, difficultés/échecs de déploiement, échec d'acheminement du dispositif, mauvais positionnement, et difficultés d'insertion ou de retrait)
- Endommagement, thrombose ou occlusion des dispositifs adjuvants
- Réaction allergique et/ou anaphylactoïde (par exemple, à un colorant de contraste radiographique, à un traitement antiagrégant plaquettaire, aux matériaux du dispositif), hypersensibilité
- Amputation
- Complications de l'anesthésie et problèmes consécutifs (par exemple, aspiration)
- Angor
- Occlusion ou obstruction d'une branche aortique
- Expansion aortique (par exemple, anévrisme, fausse lumière, zone d'implantation, lésion) comprenant une nouvelle dissection ou la formation d'un anévrisme et un effet sur le diamètre abdominal ou thoracique
- Lésion de la valve aortique
- Rupture d'un vaisseau ou d'un anévrisme aortique
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudo-anévrisme
- Atélectasie / pneumonie
- Hémorragie, hématome, hémolyse ou coagulopathie
- Cécité
- Perte de sang
- Complications intestinales (par exemple, iléus, iléus adynamique, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes consécutifs (par exemple, arythmie, tamponnade, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Changement d'état mental
- Claudication (par exemple, fesse, membre inférieur)
- Toxicité du produit de contraste
- Décès
- Damage, fracture, fragmentation, défaut d'expansion, partiel ou total, du dispositif
- Explantation partielle ou totale du dispositif
- Migration du dispositif
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et des vaisseaux environnants
- Œdème
- Embolisation (accidentel, micro et macro) avec ischémie ou infarctus transitoire ou permanent, y compris l'embolie gazeuse
- Endofuite (débit d'entrée)
- Dysfonctionnement érectile, impuissance
- Exposition aux rayonnements excessive ou inappropriée

- Extrusion/érosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule (par exemple, aorto-entérique, artério-veineuse, aorto-œsophagienne, aorto-bronchique)
- Hémorragies/complications gastro-intestinales
- Complications génito-urinaires et problèmes consécutifs (par exemple, ischémie, érosion, fistule, incontinence urinaire, hématurie, infection)
- Insuffisance hépatique
- Infarctus
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'abcès, fièvre passagère et douleur
- Complications lymphatiques et problèmes consécutifs (par exemple, fistule lymphatique, lymphocèle)
- Lésion nerveuse
- Complications neurologiques (locales ou systémiques) et problèmes consécutifs (par exemple, AVC, AIT, paraplégie, paraparésie, choc de la moelle épinière, paralysie)
- Neuropathie, neuropathie fémorale
- Occlusion, sténose (y compris resténose) ou thrombose – veineuse ou artérielle
- Douleur
- Paresthésie
- Mauvaise perfusion périphérique ou ischémie et problèmes consécutifs (par exemple, ischémie de la moelle épinière, ischémie des vaisseaux viscéraux, ischémie des membres)
- Perfusion persistante de la fausse lumière (et/ou thrombose incomplète)
- Syndrome post-implantation
- Embolie pulmonaire
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes consécutifs (par exemple, pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes consécutifs (par exemple, occlusion d'une artère, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Nouvelle intervention
- Sepsis
- Sérome
- Choc
- Conversion chirurgicale
- Nécrose tissulaire
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artério-veineuse
- Spasme vasculaire, ou traumatisme ou lésion vasculaire (par exemple, dissection du vaisseau ilio-fémoral, hémorragie, rupture)
- Complications de la plaie et problèmes consécutifs (par exemple, déhiscence, infection)

En cas d'événement grave lié au dispositif, informer immédiatement Shape Memory Medical de l'incident, ainsi que l'autorité compétente ou l'organisme réglementaire compétent.

### **Après votre intervention**

Veillez porter votre ou vos cartes d'implant sur vous. Chaque fois que vous vous rendez dans un établissement médical, présentez votre ou vos cartes d'implant, en particulier pour toute intervention de diagnostic supplémentaire (p. ex., un examen IRM). Après votre intervention, suivez toujours les recommandations de votre médecin pour le maintien de résultats sûrs et efficaces.

Après votre chirurgie de pose d'implant(s), votre professionnel de santé vous fournira des instructions concernant les soins de suivi. Adressez-vous à votre professionnel de santé pour obtenir des détails concernant les soins à domicile, les médicaments, le régime alimentaire et l'activité physique. Suivez les instructions fournies par le professionnel de santé pour atteindre les meilleurs résultats possibles.

## **Suivi**

Votre médecin évaluera votre situation et recommandera un suivi adéquat selon vos besoins. Le suivi doit être effectué même en l'absence de symptômes cliniques. Les complications n'engendrent pas toujours de symptômes, mais elles sont visibles à l'imagerie lors des consultations de suivi.

Si vos symptômes persistent, ou si vous commencez à vous sentir mal et/ou si vous avez des inquiétudes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

## **Combien de temps garderai-je le dispositif ?**

Votre implant est permanent. Une fois posé, il n'est pas destiné à être enlevé. Parlez avec votre professionnel de santé des risques et bénéfices de ce dispositif, et de toute intervention de suivi nécessaire. Pour toute question concernant la durée de vie de votre implant, adressez-vous à votre professionnel de santé.

## **Informations concernant la sécurité dans un environnement IRM**



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Important : avant de réaliser un examen IRM, informez votre professionnel de santé que vous portez un obturateur vasculaire d'embolisation. Présentez votre carte d'implant à votre professionnel de santé.

Un examen IRM est un type d'imagerie médicale qui utilise des champs magnétiques pour créer une vue de l'intérieur du corps. Votre dispositif est classé compatible avec l'IRM sous certaines conditions, ce qui signifie que votre professionnel de santé doit suivre les instructions de sécurité relatives à l'IRM stipulées ci-dessous.

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer l'implant dans la pire (plus grande) configuration. Les tests non cliniques ont démontré que l'implant est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'un ou plusieurs implants peut subir sans danger un examen IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique, horizontale de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement

- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 10 000 gauss/cm (100 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour l'ensemble du corps en mode de fonctionnement normal
  - 1,5 tesla/64 MHz, DAS moyen pour l'ensemble du corps, 1 W/kg :
  - 3 teslas/128 MHz, DAS moyen pour l'ensemble du corps, 2 W/kg
- Durée de balayage et temps d'attente
  - 1,5 tesla/64 MHz, DAS moyen pour l'ensemble du corps, 1 W/kg : 10 minutes d'exposition RF continue, suivies de 20 minutes de pause, répété deux fois en 60 minutes. Le patient peut également faire l'objet de 15 minutes d'exposition RF continue, suivies de 45 minutes de pause (par périodes de 60 minutes).
  - 3 teslas/128 MHz, DAS moyen pour l'ensemble du corps, 2 W/kg : 60 minutes d'exposition RF continue (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption).






Dans les conditions d'examen définies, l'implant devrait subir une augmentation de la température d'au plus 6 °C.


Au cours des tests non cliniques, l'artefact causé sur les images par l'implant s'étend d'environ 4 mm à partir du dispositif quand l'imagerie est obtenue en séquence d'impulsions d'écho de gradient et avec un système IRM de 3 teslas.

### Coordonnées

Pour toute question non traitée dans ce document, adressez-vous à votre professionnel de santé. Pour contacter Shape Memory Medical, utilisez le formulaire de contact à la fin de ce document.

### Explication des symboles sur la carte d'implant

	Nom ou identifiant du patient
	Date d'implantation
	Nom et adresse de l'établissement médical qui a implanté le dispositif
	Nom et adresse du fabricant
	Site Internet présentant des informations pour les patients

<b>REF</b>	Numéro de modèle
<b>MD</b>	Nom du dispositif
<b>LOT</b>	Numéro du lot
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions



**Shape Memory Medical, Inc.**  
 1321 Ridder Park Dr., Suite 10  
 San Jose, CA 95131, USA  
[www.shapemem.com](http://www.shapemem.com)  
 Tél. : +1 408 649 5175



**MedR-AR Services B.V.R**  
 Kloosterweg 1  
 NL 6412 CN Heerlan  
 Tél. : +31 45 303 0006