

ACCERO® Rex Stent



ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6
75177 Pforzheim/Germany
www.acandis.com



DE Patienteninformation
EN Patient information

	Deutsch	English
	Patienten- identifikation	Patient identification
	Implantations- datum	Implantation date
	Name und Adresse der Gesundheits- einrichtung	Name and address of the healthcare facility
	Hersteller	Manufacturer
	Internetseite mit Patienten- informationen	Website with patient information
	Medizinprodukt	Medical Device
	Katalognummer	Catalogue number
	Chargen- bezeichnung	Batch code
	Eindeutige Produkt- identifizierung	Unique Device Identifier
	MR bedingt	MR Conditional

DE	Patienteninformation	4
EN	Patient information	5

1 Produktinformation

Der ACCERO® Rex Stent ist ein selbstexpandierendes Implantat aus Nitinol. In der Mitte verfügt das Implantat über einen röntgensichtbaren Marker aus Platin-Iridium.

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Der ACCERO® Rex Stent dient bei der Anwendung der stent-assistierte Coiling-Methode der Verankerung der Embolisationsmaterialien im Aneurysma.

2.2 Indikation

Der ACCERO® Rex Stent ist zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen für den Einsatz mit Embolisationsmaterialien bestimmt.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der ACCERO® Rex Stent MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 7,0 T/m bei 3,0 T und 11,0 T/m bei 1,5 T
- Bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung bei der maximalen für MRT-Systeme angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,7 W/kg bei 1,5 T und 2,7 W/kg bei 3 T

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der ACCERO® Rex Stent nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen, einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3,9 °C bei 1,5 T/2,8 °C bei 3,0 T erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt bis zu 8 mm vom ACCERO® Rex Stent, wenn es mit einer Spinecho-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird. Eine Optimierung der Bildgebungsparameter wird empfohlen.

In nicht-klinischen Tests wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment getestet, und es wurde keine klinisch signifikante Verschiebung und kein klinisch signifikantes Drehmoment gemessen. Die MRT-Tauglichkeit des Implantats wurde nur bei einem einzelnen Stent festgestellt. Für die MRT-Tauglichkeit von überlappenden Stents übernimmt Acandis® keine Gewähr.

Bitte bringen Sie diese Informationen zusammen mit Ihrem Implantationsausweis zu jedem zukünftigen MRT Termin mit.

4 Weitere Informationen

Der ACCERO® Rex Stent bleibt ein Leben lang implantiert. Der ACCERO® Rex Stent ist ein passives Implantat, das weder gewartet noch überwacht werden muss. Es ist jedoch notwendig, dass Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes folgen. Dazu gehört, dass verschriebene Medikamente eingenommen und vereinbarte Nachuntersuchungen wahrgenommen werden. In Verbindung mit einer gesunden Lebensweise kann so das Risiko wiederkehrender Symptome verringert werden.

Bei Fragen, medizinischen Bedenken, gesundheitlichen Symptomen sowie für Handlungsempfehlungen und erforderliche Nachuntersuchungen konsultieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Im Notfall bitten wir Sie, den medizinischen Notdienst zu verständigen.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie informieren, wann Sie ärztliche Hilfe suchen sollten. Des Weiteren wird er Sie über mögliche Nebenwirkungen aufklären, die in Verbindung mit dem Implantat auftreten könnten, wie zum Beispiel: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Sprachstörungen, ungleiche Pupillengröße, Übelkeit, Veränderungen des Blutdrucks, Verwirrtheit. Bitte klären Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, welche dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten könnten.

Die Herstellung dieses Implantats erfolgte unter Berücksichtigung aller Anforderungen an Medizinprodukte. Biokompatibilitätstests haben bewiesen, dass eventuelle Produktionsrückstände die Sicherheit des Produktes nicht beeinflussen.

5 Meldung von unerwünschten Ereignissen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, um Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse zu melden, die in Verbindung mit dem Implantat stehen könnten.

Für weitere Informationen zu diesem Implantat sowie Aktualisierungen der Informationen auf diesem Ausdruck besuchen Sie unsere Website unter: www.acandis.com/productinfo

Mögliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Implantat können Sie an Acandis® melden. Patienten in Australien können sich darüber hinaus an die australische Behörde TGA (Therapeutic Goods Administration) wenden unter: www.tga.gov.au

1 Product Information

The ACCERO® Rex Stent is a self-expanding implant made of nitinol. In the centre, the implant has a radiopaque marker made of platinum-iridium.

2 Intended Use

2.1 Intended Purpose

The ACCERO® Rex Stent is used to anchor the embolisation materials in the aneurysm when using the stent-assisted coiling method.

2.2 Indication

The ACCERO® Rex Stent is intended for use with embolisation materials in the treatment of intracranial aneurysms.

3 Information on Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that the ACCERO® Rex Stent is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial magnetic field gradient of 7.0 T/m at 3.0 T and 11.0 T/m at 1.5 T
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) for 15 minutes of scanning 1.7 W/kg at 1.5 T and 2.7 W/kg at 3 T

Under the scan conditions defined above, the ACCERO® Rex Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.9 °C at 1.5 T/2.8 °C at 3.0 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artefact caused by the implant extends up to 8 mm from the ACCERO® Rex Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. Optimisation of the imaging parameters is recommended. In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and no clinically significant displacement or torque was measured.

The MR compatibility of the implant has only been established with a single stent. Acandis® offers no guarantee as to the MR compatibility of overlapping stents.

Please bring this information together with your implant card to all future MRI appointments.

4 Further Information

The ACCERO® Rex Stent is implanted for life. The ACCERO® Rex Stent is a passive implant that does not require maintenance or monitoring. Nevertheless, it is necessary for you to follow the instructions of your treating physician. These include taking the prescribed medications and attending arranged follow-up examinations. In combination with a healthy lifestyle, this can reduce the risk of recurring symptoms.

If you have any questions, medical concerns or health-related symptoms and with regard to recommended action and required follow-up examinations, please consult your treating physician or your specialist care team.

In an emergency, please notify the emergency medical service.

Your treating physician will inform you when you should seek medical assistance. Furthermore, he will let you know of any potential side effects that might occur in connection with the implant, such as: unconsciousness, headaches, drowsiness, dizziness, speech disorders, uneven pupil dilation, nausea, fluctuations in blood pressure, mental confusion. Please discuss with your treating physician which of these side effects might occur in your case.

This implant was manufactured in consideration of all requirements relating to medical devices. Biocompatibility tests have shown that any manufacturing residuals do not compromise the safety of the product.

5 Reporting of Adverse Events

Please consult your treating physician to report side effects and adverse events that might be related to the implant.

For more information on this implant and updates to the information on this printout, please visit our website at: www.acandis.com/productinfo

You can report potential serious events in connection with this implant to Acandis®. Additionally, patients in Australia can contact the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) at: www.tga.gov.au

