

ACCLINO® flex plus Stent

DE	Patienteninformation
EN	Patient information
FR	Informations destinées au patient
NL	Patiënteninformatie
IT	Informazioni ai pazienti
ES	Información para el paciente
PT	Informação ao paciente
FI	Potilaalle annettavat tiedot
SV	Patientinformation
DA	Patientinformation
NO	Pasientinformasjon
TR	Hasta bilgilendirme broşürü
ET	Patsienditeave
LV	Informācija pacientiem
LT	Informacija pacientui
PL	Informacja dla pacjenta
CS	Informace pro pacienta
SK	Informácie pre pacienta
SL	Informacije za bolnika
HR	Informacija za pacijenta
HU	Betegtájékoztató
RO	Informații pentru pacient
BG	Информация за пациента
EL	Πληροφορίες για τον ασθενή



ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6
5177 Pforzheim/Germany
www.acandis.com



	Deutsch	English	Français	Nederlands	Italiano	Español	Português	Suomi	Svensk	Dansk	Norsk	Türkçe
	Patienten-identifikation	Patient identification	Identification du patient	Patiënt-ID	Identificazione del paziente	Identificación del paciente	Identificação do paciente	Potilastunniste	Patientidentifiering	Patient-identifikation	Pasient-identifikasjon	Hasta kimliği
	Implantations-datum	Implantation date	Date d'implantation	Implantatiedatum	Data di impianto	Fecha de implante	Data do implante	Implantoinnin päivämäärä	Implantations-datum	Implantationsdato	Implantasjonsdato	İmplantasyon tarihi
	Name und Adresse der Gesundheits-einrichtung	Name and address of the healthcare facility	Nom et adresse de l'établissement de santé	Naam en adres van de gezondheidsz-orginstelling	Nome e indirizzo della struttura sanitaria	Nombre y dirección del centro sanitario	Nome e morada da instituição de saúde	Terveystietojen yksikön nimi ja osoite	Namn och adress för vårdinrättningen	Sundheds-institutionens navn og adresse	Helseinstitusjonens navn og adresse	Sağlık kurumunun unvanı ve adresi
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabrikant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Valmistaja	Tillverkare	Producent	Produsent	Üretici
	Internetseite mit Patienten-informationen	Website with patient information	Site Internet avec informations destinées aux patients	Internetpagina met informatie voor de patiënt	Sito web con informazioni per i pazienti	Sito web con información para el paciente	Página de internet com informações ao paciente	Potilastietosivusto	Internetsajt med patientinformation	Internetside med patientinformation	Nettside med pasientinformasjon	Hasta bilgilendirme broşürünün bulunduğu internet sitesi
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Dispositivo medico	Producto médico	Dispositivo médico	Lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt	Medicinsk produkt	Medisinsk utstyr	Tıbbi ürün
	Katalognummer	Catalogue number	Référence catalogue	Catalogusnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número do catálogo	Luettelonumero	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalog numarası
	Chargen-bezeichnung	Batch code	LOT	Batchbenaming	Numero di lotto	Denominación de lote	Designação do lote	Erämerkintä	Batchkod	Batch-betegnelse	Partikode	Parti tanımı
	Eindeutige Produkt-identifizierung	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Unieke product-identificatie	Identificazione univoca dei dispositivi	Identificación única del producto	Identificação clara do produto	Selkeä tuotetunniste	Unik produktiden-tifiering	Unik produkt-identifikation	Unik utstyrs-identifikasjon	Benzersiz ürün tanımlaması
	MR bedingt	MR Conditional	RM conditionnelle	MR voorwaardelijk	Compatibilità magnetica condizionata	Condicional para RM	Condicionado para RM	Tietyin edellytyksin MR-turvallinen	MR-villikorig	MR betinget	MR-betinget	Belirli koşullarda MR uyumlu

	Eesti	Latviešu	Lietuvių	Polski	Čeština	Slovenčina	Slovenščina	Hrvatski	Magyar	Română	Български	Ελληνικά
	Patsiendi tuvastamine	Pacienta identifikācija	Pacientų tapatybės nustatymas	Identyfikacja pacjenta	Identifikace pacienta	Identifikator pacienta	Identifikacija bolnika	Identifikacija pacijenta	Betegazonosító	Identificarea pacientului	Идентификация на пациента	Τυποποίηση ασθενούς
	Implanteerimise kuupäev	Implantācijas datums	Implantacijos data	Data implantacji	Datum implantace	Dátum implantácie	Datum vsaditve	Datum ugradnje	Implantáció dátuma	Data implantării	Дата на имплантиране	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Tervishoiuasutuse nimi ja aadress	Veselības iestādes nosaukums un adrese	Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas	Nazwisko i adres placówki medycznej	Název a adresa zdravotnického zařízení	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia	Ime in naslov zdravstvene ustanove	Naziv i adresa zdravstvene ustanove	Egészségügyi intézmény neve és címe	Numele și adresa unității medicale	Наименование и адрес на здравното заведение	Όνομα και διεύθυνση της μονάδας υγείας
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas	Producent	Výrobce	Proizvajalec	Výrobca	Proizvođač	Gyártó	Producător	Производител	Κατασκευαστής
	Veebisait patsiendi teabega	Interneta vietne ar informāciju par pacientu	Interneto svetainė su informacija apie pacientus	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Internetová stránka s informacemi o pacientovi	Internetová stránka s informáciami pre pacienta	Spletna stran z informacijami za bolnike	Internetska stranica s informacijama za pacijenta	Weboldal betegtájékoztatókkal	Pagina de internet cu informații pentru pacient	Интернет страница с информация за пациента	Ιστότοπος με πληροφορίες για τον ασθενή
	Meditsiini toode	Medicīniskis izstrādājums	Medicininis gaminy	Wyrób medyczny	Lékařský produkt	Medicinski pripomoček	Zdravotniška pomočka	Medicinski proizvod	Orvostechnikai eszköz	Produs medicinal	Медицинско изделие	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Katalooginumber	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Číslo výrobku	Kataloška številka	Číslo položky	Kataloški broj	Cikkszám	Numărul articolului	Артикулен номер	Αριθμός προϊόντος
	Partii tähis	Partijas nosaukums	Partijos pavadinimas	Nazwa partii	Kód šarže	Poimenovanje šarže	Kód šarže	Broj serije	Tételkód	Cod de lot	Код на партидата	Κωδικός παρτίδας
	Toote ühene identifitseerimine	Skaidra izstrādājuma identifikācija	Unikalus gaminio identifikatorius	Jednoznaczna identyfikacja wyrobu	Jednoznačná identifikace produktu	Edinstvena identifikacija izdelka	Unikatny identifikator pomočky	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Egyedi termékazonosító	Identificarea clară a produsului	Унікален ідентифікатор на izdelieto	Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος
	Osaliselt MR tundlik	MR nosacīti	Su išlygomis galimas MR	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Podmíněno MR	MR pogojeno	Podmienneče bezpečné v prostredí MR	Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	MRI közelében korlátozottan használható	Condiționat RM	Условно съвместим с MP	Για ΜΣ

DE	Patienteninformation	5
EN	Patient information	6
FR	Informations destinées au patient	7
NL	Patiënteninformatie	8
IT	Informazioni ai pazienti	9
ES	Información para el paciente	10
PT	Informação ao paciente	11
FI	Potilaalle annettavat tiedot	12
SV	Patientinformation	13
DA	Patientinformation	14
NO	Pasientinformasjon	15
TR	Hasta bilgilendirme broşürü	16
ET	Patsienditeave	17
LV	Informācija pacientiem	18
LT	Informacija pacientui	19
PL	Informacja dla pacjenta	20
CS	Informace pro pacienta	21
SK	Informácie pre pacienta	22
SL	Informacije za bolnika	23
HR	Informacija za pacijenta	24
HU	Betegtájékoztató	25
RO	Informații pentru pacient	26
BG	Информация за пациента	27
EL	Πληροφορίες για τον ασθενή	28

1 Produktinformation

Der ACCLINO® flex plus Stent ist ein selbstexpandierendes Implantat aus Nitinol. An beide Enden verfügt der Stent über je drei röntgensichtbare Marker aus Platin-Iridium.

Mit folgenden Stoffen des Implantates könnten Patienten in Kontakt kommen:

Nickel-Titan Legierung - Stegbreite und -höhe ≤ 0.1 mm,
max. 12 Stege im Querschnitt

Platin-Iridium Marker - 6 Stück

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Der ACCLINO® flex plus Stent dient bei der Anwendung der stent-assistierten Coiling-Methode der Verankerung der Embolisationsmaterialien im Aneurysma.

2.2 Indikation

Der ACCLINO® flex plus 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 ACCLINO® flex plus 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 11,0 T/m bei 1,5 T und 7,0 T/m bei 3,0 T
- Maximale für MRT-Systeme angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg (bei 1,5 T)/1,7 W/kg (bei 3,0 T)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der ACCLINO® flex plus Stent nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C (bei 1,5 T und bei 3,0 T) erzeugt.

ACCLINO® flex plus Stent ab einem Durchmesser von 7 mm erzeugen nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 7 °C (bei 1,5 T)/ 5°C (bei 3,0 T). Bei diesen Größen wird empfohlen, die maximale Scanzeit auf 3 Minuten zu reduzieren und eine angemessene Abkühlphase von mindestens 15 Minuten einzuhalten. Alternativ kann die SAR durch geeignete Änderungen der Sequenzparameter (z. B. Verringerung des Flipwinkels oder Verlängerung der Wiederholungszeit) reduziert werden.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt bis zu 6 mm vom ACCLINO® flex plus Stent, wenn es mit einer Spinecho-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird, oder bis zu 2 mm wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird. Eine Optimierung der Bildgebungsparameter wird empfohlen.

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 ACCLINO® flex plus Stent bleibt ein Leben lang implantiert. Der ACCLINO® flex plus 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 ACCLINO® flex plus Stent is a self-expanding implant made of nitinol. The implant has three radiopaque markers made of platinum-iridium at each end.

Patients may come into contact with the following implant materials:

Nickel-titanium alloy - strut width and height ≤ 0.1 mm,
max. 12 struts in cross-section

Platinum-iridium marker - 6 markers

2 Intended Use

2.1 Intended Purpose

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

2.2 Indication

The ACCLINO® flex plus Stent is intended for the treatment of intracranial aneurysms using embolisation materials.

3 Information on Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that the ACCLINO® flex plus 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 11.0 T/m at 1.5 T and 7.0 T/m at 3.0 T
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg (at 1.5 T)/1.7 W/kg (at 3.0 T)

Under the scan conditions defined above, the ACCLINO® flex plus Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1 °C (at 1.5 T and 3.0 T) after 15 minutes of continuous scanning.

From a diameter of 7 mm, the ACCLINO® flex plus Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 7 °C (at 1.5 T)/5 °C (at 3.0 T) after 15 minutes of continuous scanning. With these sizes, it is recommended to reduce the maximum scanning time to 3 minutes and to observe an adequate cooling phase of at least 15 minutes. Alternatively, the SAR can be reduced by making suitable adjustments to the sequence parameters (e.g. reducing the flip angle or increasing the repetition time).

In non-clinical testing, the image artefact caused by the implant extends up to 6 mm from the ACCLINO® flex plus Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 T MR system or up to 2 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

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 ACCLINO® flex plus Stent is implanted for life. The ACCLINO® flex plus 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

1 Informations relatives au produit

ACCLINO® flex plus Stent est un implant auto-expansible en nitinol. Le stent possède à ses deux extrémités trois marqueurs radio-opaques en platine-iridium.

Les patients peuvent être en contact avec les matières suivantes :

Alliage nickel-titane - Largeur et hauteur des brins $\leq 0,1$ mm,
12 brins max. par section

Marqueurs en platine-iridium - 6 pièces

2 Fonction

2.1 Utilisation prévue

Lors de l'utilisation de la méthode de coiling assisté par un stent, ACCLINO® flex plus Stent est utilisé pour ancrer les matériels d'embolisation dans l'anévrisme.

2.2 Indication

ACCLINO® flex plus Stent est destiné au traitement d'anévrismes intracrâniens en complément de matériels d'embolisation.

3 Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont montré qu'ACCLINO® flex plus Stent est compatible avec l'IRM. Un patient porteur de cet implant peut subir une IRM en toute sécurité avec un système qui remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 11,0 T/m à 1,5 T et 7,0 T/m à 3,0 T
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal sur le corps entier, indiqué pour des systèmes d'IRM de 2,7 W/kg (à 1,5 T)/1,7 W/kg (à 3,0 T)

Dans le cadre des conditions définies ci-dessus, il est attendu qu'ACCLINO® flex plus Stent génère après un balayage continu de 15 minutes une augmentation de température maximale de moins de 1 °C (à 1,5 T et 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent, à partir d'un diamètre de 7 mm, génère après un balayage continu de 15 minutes une augmentation de température maximale de moins de 7 °C (à 1,5 T)/5 °C (à 3,0 T). Avec ces tailles, il est conseillé de limiter à 3 minutes le temps de balayage et de respecter un délai de refroidissement de 15 minutes minimum. À titre d'alternative, le DAS peut également être réduit en modifiant certains paramètres (par ex. en réduisant l'angle de bascule ou en prolongeant le temps de répétition).

Dans le cas de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par l'implant s'étend jusqu'à 6 mm d'ACCLINO® flex plus Stent lorsqu'il est représenté avec une séquence d'écho de spin et un système d'IRM de 3,0 T ou jusqu'à 2 mm lorsqu'il est représenté avec une séquence d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T. Une optimisation des paramètres d'imagerie est recommandée.

La compatibilité de l'implant avec l'IRM n'a été constatée qu'avec un seul stent. Acandis® n'accorde aucune garantie de compatibilité de stents chevauchants avec l'IRM.

Veuillez apporter ces informations avec votre carte d'implant à tout prochain rendez-vous d'IRM.

4 Informations complémentaires

ACCLINO® flex plus Stent reste implanté à vie. ACCLINO® flex plus Stent est un implant passif qui ne nécessite aucune maintenance ni surveillance. Il est toutefois nécessaire que vous suiviez les instructions de votre médecin traitant. Il est notamment impératif de prendre les médicaments prescrits et de se rendre aux examens de suivi convenus. Ceci combiné à un mode de vie sain permet de réduire le risque de symptômes récurrents.

Si vous avez des questions, des doutes médicaux, des symptômes ou besoin de conseils ou d'examens de suivi, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre professionnel de santé.

En cas d'urgence, nous vous prions de contacter un service médical d'urgence.

Votre médecin traitant vous dira quand demander une assistance médicale. Il vous informera également des effets secondaires possibles liés à l'implant, tels que : perte de connaissance, maux de tête, somnolence, vertiges, troubles de l'élocution, taille inégale des pupilles, nausées, modifications de la pression artérielle, confusion. Veuillez clarifier avec votre médecin traitant lesquels de ces effets secondaires pourraient vous concerner.

La fabrication de cet implant a été réalisée en tenant compte de toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux. Des tests de biocompatibilité ont prouvé que les éventuels résidus de production n'influencent pas la sécurité du produit.

5 Déclaration d'événements indésirables

Veuillez consulter votre médecin traitant pour signaler tout effet secondaire ou événement indésirable qui pourrait être lié à l'implant.

Pour de plus amples informations sur cet implant et des mises à jour des informations contenues dans ce document, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse www.acandis.com/productinfo

Vous pouvez signaler à Acandis® tout incident grave potentiel lié à cet implant. Les patients australiens peuvent également contacter la TGA (Therapeutic Goods Administration) par le biais du site www.tga.gov.au

1 Productinformatie

De ACCLINO® flex plus Stent is een zelfexpanderend implantaat van nitinol. Op beide uiteinden beschikt de stent over elk drie radiopake markeringen van platina-iridium.

Een patiënt kan in contact komen met de volgende bestanddelen van het implantaat:

nikkel-titaniumlegering - stijlbreedte en -hoogte $\leq 0,1$ mm,
max. 12 stijlen in dwarsdoorsnede
platina-iridiummarkering - 6 stuks

2 Gebruiksdoel

2.1 Beoogd doeleinde

De ACCLINO® flex plus Stent is bestemd voor de toepassing van de met stents geassisteerde coiling-methode voor de verankering van de embolisatiematerialen in het aneurysma.

2.2 Indicatie

De ACCLINO® flex plus Stent is bestemd voor de behandeling van intracranieële aneurysma's voor gebruik met embolisatiematerialen.

3 Informatie over beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ACCLINO® flex plus Stent geschikt is voor MRI. Een patiënt met dit implantaat kan veilig in een MRI-systeem worden gescand dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magneetveld van 1,5 T en 3,0 T
- maximaal ruimtelijke magneetveldgradiënt van 11,0 T/m bij 1,5 T en 7,0 T/m bij 3,0 T
- maximaal voor MRI-systemen aangegeven gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2,7 W/kg (bij 1,5 T)/1,7 W/kg (bij 3,0 T)

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de ACCLINO® flex plus Stent na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 1 °C (bij 1,5 T en bij 3,0 T) produceert.

Een ACCLINO® flex plus Stent vanaf een diameter van 7 mm produceert na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 7 °C (bij 1,5 T)/5 °C (bij 3,0 T). Bij deze groottes wordt aangeraden de maximale scantijd naar 3 minuten te verlagen en een geschikte afkoelfase van ten minste 15 minuten aan te houden. In plaats daarvan kan de SAR door geschikte veranderingen van de sequentieparameters (bijv. verkleining van de fliphoek of verlenging van de herhalingsdij) worden gereduceerd.

Bij niet-klinische tests bestrijkt het door het implantaat veroorzaakte beeldarte-fact een gebied van max. 6 mm vanaf de ACCLINO® flex plus Stent, wanneer het met een spinecho-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem wordt afgebeeld of van max. 2 mm, wanneer het met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3,0 T

MRI-systeem wordt afgebeeld. Een optimalisering van de scanparameters wordt aanbevolen.

De geschiktheid voor MRI van het implantaat werd alleen bij één enkele stent vastgesteld. Voor de geschiktheid voor MRI van overlappende stents staat Acandis® niet garant.

Neem deze informatie samen met uw implantaatpaspoort voortaan bij elke MRI-afpraak mee.

4 Verdere informatie

De ACCLINO® flex plus Stent blijft een leven lang geïmplantéerd. De ACCLINO® flex plus Stent is een passief implantaat dat noch onderhouden noch gemonitord hoeft te worden. Het is echter noodzakelijk dat u de instructies van uw behandelend arts opvolgt. Daarbij hoort dat voorgeschreven medicijnen ingenomen en afspraken voor nacontroles nagekomen worden. In combinatie met een gezonde leefwijze kan zo het risico van terugkerende symptomen worden verminderd.

Bij vragen, medische twijfels, gezondheidssymptomen evenals voor handelingsadviezen en noodzakelijke nacontroles raadpleegt u uw behandelend arts of medisch geschoold personeel.

In geval van nood vragen wij u contact op te nemen met de medische hulpdienst.

Uw behandelend arts zal u informeren wanneer u medische hulp moet zoeken. Verder zal hij u informeren over mogelijke bijwerkingen die zich in samenhang met het implantaat zouden kunnen voordoen, zoals bijvoorbeeld: bewusteloosheid, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, spraakstoornissen, ongelijke grootte van de pupillen, misselijkheid, veranderingen van de bloeddruk, verwardheid. Achterhaal samen met uw behandelend arts welke van deze bijwerkingen zich bij u zouden kunnen voordoen.

Dit implantaat werd geproduceerd met inachtneming van alle vereisten aan medische hulpmiddelen. Biocompatibiliteitstests hebben aangetoond dat eventuele productieresten de veiligheid van het hulpmiddel niet beïnvloeden.

5 Melding van ongewenste gebeurtenissen

Praat met uw behandelend arts om bijwerkingen en ongewenste gebeurtenissen te melden die in samenhang met het implantaat zouden kunnen staan.

Voor meer informatie over dit implantaat evenals updates van de informatie in deze afgedrukte tekst bezoekt u onze website www.acandis.com/productinfo

Mogelijke ernstige incidenten in samenhang met dit implantaat kunt u bij Acandis® melden. Patiënten in Australië kunnen zich bovendien wenden tot de Australische instantie TGA (Therapeutic Goods Administration) op www.tga.gov.au

1 Informazioni sul prodotto

ACCLINO® flex plus Stent è un impianto autoespandibile in nitinol. Su ognuna delle estremità dello stent sono presenti tre marcatori in platino-iridio visibili a raggi X.

I pazienti possono entrare a contatto con le seguenti sostanze presenti nell'impianto:

Lega di nichel-titanio - larghezza e altezza del filamento $\leq 0,1$ mm,
max. 12 filamenti nella sezione trasversale

Marcatore in platino-iridio - 6 pezzi

2 Uso previsto

2.1 Destinazione d'uso

ACCLINO® flex plus Stent serve per l'ancoraggio dei materiali di embolizzazione nell'aneurisma quando si utilizza il metodo di coiling assistito da stent.

2.2 Indicazione

ACCLINO® flex plus Stent è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici con l'impiego di materiali di embolizzazione.

3 Informazioni sulla tomografia a risonanza magnetica (MRT)

Test non clinici hanno mostrato che ACCLINO® flex plus Stent è idoneo alla tomografia a risonanza magnetica (MRT). Un paziente con questo impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MRT che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Massimo gradiente di campo magnetico spaziale di 11,0 T/m a 1,5 T e 7,0 T/m a 3,0 T
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo per i sistemi MRT impostato su 2,7 W/kg (a 1,5 T) e su 1,7 W/kg (a 3,0 T)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, dopo 15 minuti di scansione continua ACCLINO® flex plus Stent dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 1 °C (a 1,5 T a 3,0 T).

A partire da un diametro di 7 mm, dopo 15 minuti di scansione continua, ACCLINO® flex plus Stent dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 7 °C (a 1,5 T)/5 °C (a 3,0 T). Per queste dimensioni, si raccomanda di ridurre il tempo massimo di scansione a 3 minuti e di rispettare una fase di raffreddamento adeguata di almeno 15 minuti. In alternativa è possibile ridurre il SAR mediante opportune modifiche dei parametri di sequenza (ad es. una riduzione dell'angolo di flip o un aumento del tempo di ripetizione).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine indotto dal dispositivo si estende fino a 6 mm da ACCLINO® flex plus Stent quando viene ripreso con una sequenza di impulsi spin-echo e un sistema di risonanza magnetica 3,0 T, oppure fino a 2 mm quando viene ripreso con una sequenza di impulsi eco gradiente e un sistema di risonanza magnetica 3,0 T. Si consiglia l'ottimizzazione dei parametri di imaging.

L'idoneità alla MRT dell'impianto è stata stabilita per un solo stent. Acandis® non si assume alcuna responsabilità per l'idoneità alla MRT di stent sovrapposti.

Si prega di portare con sé queste informazioni ad ogni futuro appuntamento per MRT insieme alla tessera per il portatore di impianto.

4 Ulteriori informazioni

ACCLINO® flex plus Stent rimane impiantato per tutta la vita. ACCLINO® flex plus Stent è un impianto passivo, che non necessita di manutenzione né di monitoraggio. Tuttavia, è necessario seguire le istruzioni del proprio medico curante. Ciò significa assumere i farmaci prescritti e presentarsi alle visite di controllo concordate. In combinazione con uno stile di vita sano, questo può ridurre il rischio di sintomi ricorrenti.

In caso di domande, preoccupazioni di natura medica o sintomi di salute, nonché per le raccomandazioni di trattamento e le visite di controllo necessarie, consultare il proprio medico curante od operatore sanitario.

In caso di emergenza, chiamare il pronto soccorso.

Il medico curante vi informerà quando è necessario rivolgersi a un medico. Inoltre, vi illustrerà gli effetti collaterali che potrebbero verificarsi in relazione all'impianto, come ad esempio: perdita di coscienza, mal di testa, sonnolenza, vertigini, disturbi del linguaggio, dimensioni irregolari delle pupille, nausea, variazioni della pressione sanguigna, stato confusionale. Consultare il proprio medico per determinare quali di questi effetti collaterali potrebbero manifestarsi.

Questo impianto è stato realizzato rispettando la conformità a tutti i requisiti relativi ai dispositivi medici. Test di biocompatibilità hanno dimostrato che eventuali residui di produzione non pregiudicano la sicurezza del prodotto.

5 Segnalazione di reazioni avverse

Consultare il proprio medico curante per segnalare gli effetti collaterali e le reazioni avverse che potrebbero essere correlati all'impianto.

Ulteriori informazioni su questo impianto e aggiornamenti delle informazioni contenute in questo stampato sono disponibili sul nostro sito web, all'indirizzo www.acandis.com/productinfo

Possibili incidenti gravi correlati a questo impianto possono essere segnalati ad Acandis®. I pazienti in Australia possono anche contattare l'autorità australiana TGA (Therapeutic Goods Administration) all'indirizzo www.tga.gov.au

1 Información sobre el producto

El ACCLINO® flex plus Stent es un implante autoexpansivo elaborado a partir de nitinol. El stent dispone de tres marcadores radiopacos de platino/iridio en cada extremo.

Los pacientes pueden entrar en contacto con los siguientes materiales del implante:

Aleación de níquel y titanio - Anchura y altura de los filamentos $\leq 0,1$ mm,
máx. 12 filamentos en sección transversal

Marcador de platino/iridio - 6 unidades

2 Uso indicado

2.1 Uso previsto

El ACCLINO® flex plus Stent sirve para anclar los materiales de embolización en el aneurisma cuando se utiliza el método de coiling (espiralización) asistida por stent.

2.2 Indicación

El ACCLINO® flex plus Stent está diseñado para el uso con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

3 Información sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el ACCLINO® flex plus Stent es compatible con la IRM. Un paciente con este implante puede someterse a exploración con seguridad en un sistema de IRM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 11,0 T/m a 1,5 T y 7,0 T/m a 3,0 T
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) máxima, promediada para todo el cuerpo y especificada para los sistemas de IRM de 2,7 W/kg (a 1,5 T) o 1,7 W/kg (a 3,0 T)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente se espera que el ACCLINO® flex plus Stent produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 1 °C (a 1,5 T y a 3,0 T) tras 15 minutos de exploración continua.

El ACCLINO® flex plus Stent a partir de un diámetro de 7 mm produce un aumento de temperatura máximo inferior a 7 °C (a 1,5 T) o 5 °C (a 3,0 T) tras 15 minutos de exploración continua. Para estos tamaños, se recomienda reducir el tiempo máximo de exploración a 3 minutos y respetar un tiempo de enfriamiento adecuado de al menos 15 minutos. Como alternativa, la SAR puede reducirse mediante los ajustes adecuados de los parámetros de la secuencia (p. ej., reduciendo el ángulo de inclinación o prolongando el tiempo de repetición).

En pruebas no clínicas, la imagen causada por el implante se extiende hasta 6 mm desde el ACCLINO® flex plus Stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de IRM de 3,0 T o de hasta 2 mm cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de

gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T. Se recomienda la optimización de los parámetros de visualización.

Solo se ha determinado la compatibilidad del implante con los sistemas de IRM para un único stent. Acandis® no garantiza la compatibilidad de los stents superpuestos con los sistemas de IRM.

Aporte esta información a cualquier cita futura de IRM junto con su tarjeta de identificación del implante.

4 Información adicional

El ACCLINO® flex plus Stent permanece implantado de por vida. El ACCLINO® flex plus Stent es un implante pasivo que no requiere ni mantenimiento ni supervisión. Sin embargo, es necesario que siga las instrucciones de su médico. Esto incluye tomar la medicación prescrita y acudir a los exámenes de seguimiento acordados. En combinación con un estilo de vida saludable, esto puede reducir el riesgo de reaparición de síntomas.

Si tiene alguna pregunta, dudas de carácter médico o síntomas relacionados con la salud, o para obtener recomendaciones de actuación y someterse a los exámenes de seguimiento necesarios, consulte a su médico o profesional sanitario.

En caso de emergencia, póngase en contacto con el servicio médico de urgencia.

Su médico le informará sobre cuándo debe buscar asistencia médica. Además, le informará sobre los posibles efectos secundarios que pueden producirse en relación con el implante, como por ejemplo: inconsciencia, cefalea, somnolencia, mareos, trastornos del habla, tamaño irregular de las pupilas, náuseas, cambios en la presión arterial, confusión. Consulte a su médico cuáles de estos efectos secundarios puede experimentar.

Este implante ha sido fabricado cumpliendo todos los requisitos de los productos sanitarios. Las pruebas de biocompatibilidad han demostrado que los posibles residuos de producción no afectan a la seguridad del producto.

5 Notificación de eventos no deseados

Póngase en contacto con su médico para notificarle cualquier efecto secundario o evento no deseado que pueda estar relacionado con el implante.

Para obtener más información sobre este implante, así como las actualizaciones de la información de este documento impreso, visite nuestro sitio web en www.acandis.com/productinfo

Puede notificar a Acandis® sobre cualquier posible incidente grave relacionado con este implante. Los pacientes de Australia también pueden ponerse en contacto con la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) en www.tga.gov.au

1 Informação sobre o produto

O ACCLINO® flex plus Stent é um implante autoexpansível de nitinol. O stent possui três marcadores radiopacos de platina-irídio em cada uma das extremidades.

Os pacientes podem entrar em contacto com os seguintes materiais do implante:

Liga de níquel titânio - largura e altura das malhas $\leq 0,1$ mm,
máx. 12 malhas na secção transversal

Marcador de platina-irídio - 6 unidades

2 Utilização prevista

2.1 Finalidade

O ACCLINO® flex plus Stent destina-se à fixação dos materiais de embolização no aneurisma durante o tratamento com o método de embolização com "coil" assistida por stent.

2.2 Indicação

O ACCLINO® flex plus Stent destina-se ao tratamento de aneurismas intracranianos por meio de materiais de embolização.

3 Informação sobre a ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o ACCLINO® flex plus Stent é compatível com a RM. Um paciente com este implante pode ser submetido em segurança a uma RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente magnético espacial máximo de 11,0 T/m com 1,5 T e de 7,0 T/m com 3,0 T
- Valores máximos para taxas de absorção (SAR) específicas e médias, medidas para todo o corpo, indicadas para sistemas de RM de 2,7 W/kg (com 1,5 T)/1,7 W/kg (com 3,0 T)

Sob as condições de leitura acima definidas, é expectável que o ACCLINO® flex plus Stent, depois de um scan durante 15 minutos contínuos, atinja um aumento máximo da temperatura inferior a 1 °C (com 1,5 T e com 3,0 T).

O ACCLINO® flex plus Stent a partir de um diâmetro de 7 mm provoca, depois de um scan durante 15 minutos contínuos, um aumento máximo da temperatura inferior a 7 °C (com 1,5 T)/5 °C (com 3,0 T). Com estas dimensões, recomenda-se reduzir o tempo máximo de scan para 3 minutos e respeitar um período de arrefecimento adequado de, pelo menos, 15 minutos. Em alternativa, a SAR pode ser reduzida através de ajustes adequados dos parâmetros de sequência (p. ex., redução do ângulo de inclinação ou aumento do tempo de repetição).

No caso de testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo implante estende-se até 6 mm desde o ACCLINO® flex plus Stent, se for apresentado com uma sequência de impulso eco de spin e um sistema de RM 3,0 T, ou até 2 mm, se for apresentado com uma sequência de impulso de gradiente eco e um

sistema de RM 3,0 T. É recomendável proceder a uma otimização dos parâmetros imagiológicos.

A adequação do implante a RM foi comprovada apenas na presença de um único stent. A Acandis® não oferece qualquer garantia que stents sobrepostos sejam adequados a RM.

Faça-se acompanhar desta informação e do seu cartão de implante em todas as RM futuras.

4 Mais informações

O ACCLINO® flex plus Stent permanece implantado de forma vitalícia. O ACCLINO® flex plus Stent é um implante passivo, que não requer manutenção nem monitorização. É, contudo, necessário que siga as instruções do seu médico. Isto inclui a toma da medicação prescrita e a realização dos exames de seguimento agendados. Adotar um estilo de vida saudável pode reduzir o risco de sintomas recorrentes.

Em caso de dúvidas, considerações de teor médico, sintomas de saúde, bem como para recomendações de tratamento e exames de seguimento necessários, consulte o seu médico ou os profissionais de saúde que o acompanham.

Em caso de emergência, deve notificar o serviço de emergência médica.

O seu médico informá-lo-á sobre as situações em que deve procurar ajuda médica. Esclarecê-lo-á ainda sobre possíveis efeitos secundários que podem ocorrer associados ao implante, como por exemplo: perda de consciência, dores de cabeça, sonolência, tonturas, distúrbios na fala, tamanho assimétrico das pupilas, náuseas, alterações da pressão arterial, confusão mental. Clarifique com o seu médico quais destes efeitos secundários poderão ocorrer no seu caso.

Este implante foi fabricado em conformidade com todas as exigências impostas a dispositivos médicos. Testes de biocompatibilidade comprovaram que a existência de possíveis resíduos da produção não compromete a segurança do produto.

5 Comunicação de acontecimentos adversos

Comunique ao seu médico os efeitos secundários e acontecimentos adversos que possam ocorrer associados ao implante.

Para mais informações sobre este implante e sobre as atualizações das informações contidas nesta publicação, visite o nosso website em www.acandis.com/productinfo

Comunique diretamente à Acandis® a ocorrência de possíveis incidentes graves relacionados com este implante. Os pacientes na Austrália podem também dirigir-se à entidade reguladora australiana TGA (Therapeutic Goods Administration), em www.tga.gov.au

1 Tuotetiedot

ACCLINO® flex plus Stent on itseläajentuva implantti, joka on valmistettu nitinolista. Stentin kummassakin päässä on kolme röntgenpositiivista platina-iridiummerkkiä.

Potilas voi joutua kosketuksiin seuraavien implantin aineiden kanssa:

Nikkeli-titaaniseos - Tuen leveys ja korkeus $\leq 0,1$ mm,
kork. 12 tukea halkaisijassa

Platina-iridiummerkit - 6 kpl

2 Käyttötarkoitus

2.1 Suunniteltu käyttötarkoitus

ACCLINO® flex plus Stent on tarkoitettu stenttiavusteista koilausmenetelmää käytettäessä embolisaatiomateriaalien ankkuroimiseen aneurysmaan.

2.2 Indikaatio

ACCLINO® flex plus Stent on tarkoitettu intrakraniaalisten aneurysmojen hoitoon embolisaatiomateriaalien kanssa.

3 Tietoa magneettiresonanssikuvauksesta (MRI)

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ACCLINO® flex plus Stent on MRI-yhteen-sopiva. Potilas, jolla on tämä implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavat ehdot täyttävällä MRI-järjestelmällä:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalinen spatiaalinen magneettikenttägradientti 11,0 T/m (1,5 T:ssä) ja 7,0 T/m (3,0 T:ssä)
- Maksimaalinen MRI-järjestelmille ilmoitettu koko kehosta mitattu nimellinen absorptioopeus (SAR) 2,7 W/kg (1,5 T:ssä) ja 1,7 W/kg (3,0 T:ssä)

Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa odotetaan, että ACCLINO® flex plus Stent luo 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen korkeintaan 1 °C:n (1,5 T:ssä ja 3,0 T:ssä) lämpötilan nousun.

ACCLINO® flex plus Stentit 7 mm:n halkaisijasta lähtien luovat 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen korkeintaan 7 °C:n (1,5 T:ssä) / 5 °C:n (3,0 T:ssä) lämpötilan nousun. Näissä ko'issa suositellaan vähentämään maksimaalinen skannausaika 3 minuuttiin ja noudattamaan vähintään 15 minuutin kohtuullista jäähtymisaikaa. Vaihtoehtoisesti SAR-nopeutta voidaan laskea muuttamalla sekvenssiparametreja soveltuvasti (esim. vähentämällä poikkeutuskulmaa tai pidentämällä toistoaikaa).

Ei-kliinisissä testeissä implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu jopa 6 mm:n päähän ACCLINO® flex plus Stentistä, kun se kuvannetaan Spin-kaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T MRI-järjestelmällä, tai korkeintaan 2 mm:n päähän, kun se kuvannetaan kenttäkaiku-pulssisekvenssillä ja 3,0 T MRI-järjestelmällä. Kvantamiparametrien optimointi on suositeltavaa.

Implantin MRI-soveltuvuus on määritelty vain yhdellä ainoalla stentillä. Päälekkäisten stenttien MRI-soveltuvuudesta Acandis® ei anna mitään takuuta.

Ota nämä tiedot mukaan yhdessä implanttikortin kanssa kaikkiin seuraaviin MRI-kuvauksiin.

4 Lisätietoja

ACCLINO® flex plus Stent pysyy implantoituna koko eliniän. ACCLINO® flex plus Stent on passiivinen implantti, jota ei tarvitse huoltaa eikä valvoa. Hoitavan lääkärin ohjeita on kuitenkin noudatettava. Niihin kuuluu määrättyjen lääkkeiden ottaminen ja sovituiissa jälkitarkastuksissa käyminen. Yhdessä terveellisten elintapojen kanssa voidaan siten vähentää oireiden palautumisen riskiä.

Käänny sinua hoitavan lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos sinulla on jotakin kysyttävää, terveydentilaa koskevia huolia tai oireita tai haluat toimintasuosituksia ja tietoja tarvittavista jälkitarkastuksista.

Pyydämme sinua ottamaan hätätilanteessa yhteyttä ensiapuun.

Sinua hoitava lääkäri kertoo sinulle, milloin sinun tulee hakeutua lääkäriin. Hän selittää sinulle myös implanttiin liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset. Niitä ovat esimerkiksi seuraavat: tajuttomuus, päänsärky, uneliaisuus, huimaus, puhehäiriöt, erikokoiset pupillit, pahoinvointi, verenpaineen vaihtelut, sekavuus. Pyydä hoitavaa lääkärä kertomaan sinulle, mitkä näistä sivuvaikutuksista ovat mahdollisia omalla kohdallasi.

Tämän implantin valmistuksessa on huomioitu kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset. Kudosyhteensopivuustestit ovat osoittaneet, että mahdollisilla tuotantoajamillä ei ole vaikutusta tuotteen turvallisuuteen.

5 Haittatapahtumista ilmoittaminen

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, miten implantin käytön yhteydessä esiintyvistä sivuvaikutuksista ja haittatapahtumista ilmoitetaan.

Lisätietoja tästä implantista sekä tämän tiedotteen sisältämien tietojen päivitykset löytyvät verkkosivuiltamme osoitteesta www.acandis.com/productinfo

Voit ilmoittaa implanttiin liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista Acandis®-yhtiölle. Australiassa asuvat potilaat voivat sen lisäksi kääntyä myös australialaisen TGA-viranomaisen (Therapeutic Goods Administration) puoleen osoitteessa www.tga.gov.au

1 Produktinformation

ACCLINO® flex plus Stent är ett självexpanderande implantat av nitinol. På båda ändarna har stenten tre röntgensynliga markörer av platina/iridium.

Patienter kan komma i kontakt med följande ämnen i implantatet:

Nickeltitanlegering - stagbredd och -höjd $\leq 0,1$ mm, max. 12 stag i tvärsnitt
Platina-/iridiummarkör - 6 styck

2 Användningssyfte

2.1 Avsett ändamål

ACCLINO® flex plus Stent är till för förankring av emboliseringsmaterial i aneurysmet när den stentassisterade coilingmetoden används.

2.2 Indikation

ACCLINO® flex plus Stent är avsedd för behandling av intrakraniella aneurysmer för användning med emboliseringsmaterial.

3 Information om magnetresonanstomografi (MRT)

Ikke-kliniska tester har visat att ACCLINO® flex plus Stent är MRT-kompatibel. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MRT-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal rumslig magnetfältsgradient på 11,0 T/m vid 1,5 T och 7,0 T/m vid 3,0 T
- Maximal angiven specifik absorptionshastighet i kroppen för MRT-system (SAR) på 2,7 W/kg (vid 1,5 T)/1,7 W/kg (vid 3,0 T)

Vid skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas ACCLINO® flex plus Stent skapa en maximal temperaturökning på mindre än 1 °C (vid 1,5 T och vid 3,0 T) efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

ACCLINO® flex plus Stent från en diameter på 7 mm skapar en maximal temperaturökning på mindre än 7 °C (vid 1,5 T)/5 °C (vid 3,0 T) efter 15 minuter kontinuerlig skanning. Vid de här storlekarna rekommenderas att den maximala skanningstiden begränsas till 3 minuter och att en lämplig nedkylningsfas på minst 15 minuter följs. Som alternativ kan SAR reduceras genom lämpliga ändringar av sekvensparametrarna (t.ex. minskning av flippvinkeln eller förlängning av upprepningsstiden).

Vid ikke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som implantatet förorsakar upp till 6 mm från ACCLINO® flex plus Stent, om den avbildas med en spinneko-pulssekvens och ett 3,0 T MRT-system eller upp till 2 mm, om den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system. En optimering av avbildningsparametrarna rekommenderas.

Implantatets MRT-kompatibilitet har endast fastställts på en enda stent. Acandis® ger inga garantier för MRT-kompatibiliteten för överlappande stentar.

Ta med den här informationen tillsammans med ditt implantatkort till alla MRT-tider i framtiden.

4 Mer information

ACCLINO® flex plus Stent förblir implanterat livet ut. ACCLINO® flex plus Stent är ett passivt implantat som varken måste underhållas eller övervakas. Det är dock nödvändigt att du följer anvisningarna från behandlande läkare. Hit hör att ta ordinerade mediciner och gå till överenskomna uppföljande undersökningar. Tillsammans med en hälsosam livsstil kan på så vis risken för återkommande symptom minskas.

Rådfråga behandlande läkare eller medicinsk specialistpersonal om du har några frågor, medicinska betänkligheter, hälsosymptom och för handlingsrekommendationer och nödvändiga uppföljande undersökningar.

I nödfall ber vi att du kontaktar akutsjukvården.

Din behandlande läkare kommer att informera dig när du måste uppsöka läkare. Denne kommer även att informera om eventuella biverkningar som kan förekomma tillsammans med implantatet, till exempel: medvetlöshet, huvudvärk, dåsigheit, svindel, talstörningar, olika stora pupiller, illamående, förändring av blodtrycket, förvirring. Ta upp med behandlande läkare vilka av dessa biverkningar du skulle kunna ha.

Alla krav på medicintekniska produkter har uppfyllts vid tillverkningen av det här implantatet. Biokompatibilitetstester har bevisat att eventuella tillverkningsrester inte påverkar produktens säkerhet.

5 Anmälan av önskade händelser

Prata med behandlande läkare för att anmäla biverkningar och önskade händelser som kan vara relaterade till implantatet.

För mer information om det här implantatet och uppdateringar av det här bladet, besök vår webbplats på www.acandis.com/productinfo

Du kan anmäla möjliga allvarliga incidenter i samband med det här implantatet till Acandis®. Patienter i Australien kan dessutom kontakta den australiska myndigheten TGA (Therapeutic Goods Administration) på www.tga.gov.au

1 Produktinformation

ACCLINO® flex plus Stent er et selvekspanderende implantat af nitinol. I hver ende har stenten tre røntgensynlige markører af platin-iridium.

Patienter kan komme i kontakt med følgende implantatstoffer:

Nikkel-titan-legering - benbredde og -højde $\leq 0,1$ mm, maks. 12 ben i tværsnit
Platin-iridium-markører - 6 styk

2 Anvendelsesformål

2.1 Erklæret formål

ACCLINO® flex plus Stent bruges i forbindelse med den stent-assisterede coiling-metode til at forankre emboliseringsmaterialerne i aneurismet.

2.2 Indikation

ACCLINO® flex plus Stent er beregnet til behandling af intrakranielle aneurismer til anvendelse med emboliseringsmaterialer.

3 Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at ACCLINO® flex plus Stent kan bruges til MR. En patient med dette implantat kan blive scannet sikkert af et MR-system, der overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 11,0 T/m ved 1,5 T og 7,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) anført for helkropsscanning for MR-systemer på 2,7 W/kg (ved 1,5 T)/1,7 W/kg (ved 3,0 T)

Det forventes på baggrund af de ovenfor anførte scanningsbetingelser, at ACCLINO® flex plus Stent efter 15 minutters kontinuerlig scanning har nået en maksimal temperaturstigning på under 1 °C (ved 1,5 T og ved 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent fra en diameter på 7 mm har efter 15 minutters kontinuerlig scanning nået en maksimal temperaturstigning på under 7 °C (ved 1,5 T)/5 °C (ved 3,0 T). Ved disse størrelser anbefales det at reducere den maksimale scanningstid til 3 minutter og overholde en passende afkølingsfase på mindst 15 minutter. Alternativt kan SAR reduceres ved hjælp af egnede ændringer af sekvensparametrene (f.eks. reduktion af flippvinklen eller forlængelse af gentagelsestiden).

Ved ikke-kliniske tests er billedartefaktet forårsaget af implantatet op til 6 mm af ACCLINO® flex plus Stent, hvis det afbildes med en spin-ekko pulssekvens og et 3,0 T MR-system, eller op til 2 mm, hvis det afbildes med en gradient-ekko pulssekvens og et 3,0 T MR-system. Det anbefales, at de billeddannende parametre optimeres.

Implantatets MR-egnethed blev kun fastslået med en enkelt stent. Acandis® påtager sig intet ansvar for overlappende stents egnethed til MR.

Medbring disse oplysninger sammen med dit implantatkort ved alle MR-undersøgelser.

4 Yderligere oplysninger

ACCLINO® flex plus Stent forbliver altid implanteret. ACCLINO® flex plus Stent er et passivt implantat, som hverken behøver vedligeholdelse eller overvågning. Det er imidlertid nødvendigt, at du overholder anvisningerne fra den læge, der behandler dig. Det omfatter bl.a. at tage den ordinerede medicin og møde op til undersøgelsesaftaler. Kombineret med en sund livsstil kan det medvirke til at reducere risikoen for, at symptomer vender tilbage.

Kontakt den læge, der behandler dig, eller det medicinske fagpersonale, hvis du har spørgsmål, betænkeligheder ved medicinen, sygdomssymptomer eller for at få vejledning og aftale opfølgende undersøgelser.

Kontakt skadestuen i tilfælde af en nødsituation.

Den læge, der behandler dig, vil orientere dig om, hvornår du skal søge lægehjælp. Lægen oplyser dig desuden om mulige bivirkninger, som kan opstå i forbindelse med implantatet, som for eksempel: Bevidstløshed, hovedpine, sløvhed, svimmelhed, taleforstyrrelser, uens pupilstørrelse, kvalme, ændringer i blodtrykket, forvirring. Tal med den læge, der behandler dig, om, hvilke af disse bivirkninger der eventuelt kan opstå hos dig.

Dette implantat blev fremstillet iht. samtlige krav til medicinske produkter. Biokompatibilitetstests har bevist, at eventuelle produktionsrestprodukter ikke påvirker sikkerheden af produktet.

5 Indberetning af uønskede hændelser

Tal med den læge, der behandler dig, for at indberette bivirkninger og uønskede hændelser, som kan være forbundet med implantatet.

Få flere oplysninger om dette implantat samt opdateringer til denne information på vores website www.acandis.com/productinfo

Du kan indberette mulige alvorlige situationer i sammenhæng med dette implantat til Acandis®. Patienter i Australien kan desuden henvende sig til den australske myndighed TGA (Therapeutic Goods Administration) på www.tga.gov.au

1 Produktinformasjon

ACCLINO® flex plus Stent er et selvekpanderende implantat av nitinol. Stenten er utstyrt med tre røntgentette markører av platina-iridium i begge ender.

Pasienten kan komme i kontakt med implantatets følgende stoffer:

Nikkel-titanlegering - Avstiverbredde og -høyde $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 avstivere i tverrsnitt

Platina-iridiummarkør - 6 stk.

2 Bruksområde

2.1 Tiltenkt bruk

ACCLINO® flex plus Stent skal forankre emboliseringsmaterialene i aneurismen ved bruk av stent-assistert coiling-metode.

2.2 Indikasjon

ACCLINO® flex plus Stent brukes til behandling av intrakranielle aneurismer for bruk med emboliseringsmaterialer.

3 Informasjon om magnetresonanstomografi (MRT)

Ikke-kliniske tester har vist at ACCLINO® flex plus Stent er MRT-kompatibel. En pasient med dette implantatet kan skannes sikkert i et MRT-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 11,0 T/m ved 1,5 T og 7,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR), spesifisert for MRT-systemer, på 2,7 W/kg (ved 1,5 T)/1,7 W/kg (ved 3,0 T)

Under skannebetingelsene som er definert over, forventes det at ACCLINO® flex plus Stent danner en maksimal temperaturstigning på mindre enn 1 °C (ved 1,5 T og ved 3,0 T) etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

ACCLINO® flex plus Stent med en diameter på 7 mm eller mer gir en maksimal temperaturøkning på under 7 °C (ved 1,5 T)/5 °C (ved 3,0 T) etter 15 minutters kontinuerlig skanning. For disse størrelsene anbefales det å redusere den maksimale skannetiden til 3 minutter og å holde en passende avkjølingsperiode på minst 15 minutter. Alternativt kan SAR reduseres ved å foreta passende endringer i sekvensparametrene (f.eks. ved å redusere flipvinkelen eller forlenge repetisjonstiden).

Ved ikke-kliniske tester strekkes bildeartefaktet som forårsakes av implantatet, opptil 6 mm fra ACCLINO® flex plus Stent når det avbildes med en spinnekkopulssekvens og et 3,0 T MRT-system, eller opptil 2 mm når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MRT-system. En optimering av avbildningsparametrene anbefales.

Implantatets MRT-kompatibilitet ble kun fastlagt med en enkelt stent. For MRT-kompatibilitet av overlappende stenter overtar Acandis® intet ansvar.

Ta med denne informasjonen, sammen med implantasjonspasset, til hver fremtidige MRT-avtale.

4 Ytterligere informasjon

ACCLINO® flex plus Stent forblir implantert resten av livet. ACCLINO® flex plus Stent er et passivt implantat som verken trenger vedlikehold eller må overvåkes. Det er likevel nødvendig å følge anvisningene fra din behandlende lege. Dette inkluderer å ta foreskrevne medikamenter og overholde avtalte etterundersøkelser. I forbindelse med en sunn livsstil kan dermed risikoen for tilbakevendende symptomer reduseres.

Ved spørsmål, medisinske bekymringer, helsemessige symptomer samt handlingsanbefalinger og nødvendige etterundersøkelser må du rådføre deg med din behandlende lege eller medisinsk fagpersonell.

I nødstilfelle må du kontakte medisinsk nødtjeneste.

Din behandlende lege informerer deg om når du bør oppsøke legehjelp. I tillegg informerer legen deg om mulige bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med implantatet, som for eksempel: bevisstløshet, hodepine, søvnighet, svimmelhet, språkforstyrrelser, forskjellige pupillstørrelser, kvalme, endringer i blodtrykket, forvirring. Rådfør deg med din behandlende lege om hvilke av disse bivirkningene som kan oppstå hos deg.

Produksjonen av dette implantatet ble utført ved å følge alle kravene til medisinsk utstyr. Biokompatibilitetstester har bevit at eventuelle produksjonsrester ikke påvirker produktets sikkerhet.

5 Melding av uønskede resultater

Konsulter din behandlende lege for å melde om bivirkninger og uønskede resultater som kan være forbundet med implantatet.

For ytterligere informasjon om dette implantatet samt oppdatering av informasjonen på denne kopien kan du besøke vår nettside på www.acandis.com/productinfo

Mulige alvorlige forekomster i forbindelse med dette implantatet kan meldes til Acandis®. Pasienter i Australia kan også henvende seg til de australske myndighetene TGA (Therapeutic Goods Administration) på: www.tga.gov.au

1 Ürün broşürü

ACCLINO® flex plus Stent, nitinol malzemeden mamul, kendinden genişleyen bir implanttır. Stentin her iki ucunda da röntgende görülebilir üçer platin-iridyum işaretçi bulunur.

Hastalar şu implant maddeleri ile temas edebilir:

Nikel-titanyum alaşım -Mesnet genişliği ve yüksekliği $\leq 0,1$ mm,
enine kesitte maks. 12 mesnet

Platin-iridyum işaretçi - 6 adet

2 Kullanım amacı

2.1 Amacına uygun kullanım

ACCLINO® flex plus Stent, stent destekli sargı yönteminde embolizasyon malzemelerinin anevrizma içinde sabitlenmesini sağlar.

2.2 Endikasyon

ACCLINO® flex plus Stent, intrakraniyal anevrizmaları tedavi etmek üzere embolizasyon malzemeleriyle birlikte kullanılmak içindir.

3 Manyetik rezonans görüntüleme (MR) ile ilgili bilgiler

Klinik olmayan testler, ACCLINO® flex plus Stent ürününün MR uyumlu olduğunu ortaya koymuştur. Bu implanta sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli şekilde tarama yaptırabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 T ve 3,0 T
- Maksimum uzamsal manyetik alan eğrisi 1,5 T değerinde 11,0 T/m; 3,0 T değerinde 7,0 T/m
- MR sistemleri için verilen maksimum vücut ortalamalı spesifik emilim oranı (SAR) 2,7 W/kg (1,5 T'de); 1,7 W/kg (3,0 T'de)

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, ACCLINO® flex plus Stent ürününün 15 dakika kesintisiz tarama sırasında maksimum sıcaklık artışının 1 °C'den (1,5 T'de ve 3,0 T'de) daha az olması beklenir.

7 mm'nin üzerindeki çapa sahip ACCLINO® flex plus Stent ürünlerinin 15 dakikalık kesintisiz tarama sonunda maksimum sıcaklık artışı 7 °C'den (1,5 T'de)/5 °C (3,0 T'de) daha azdır. Bu değerlerde, maksimum tarama süresinin 3 dakikaya düşürülmesi ve en az 15 dakikalık uygun bir soğuma sürecine uyulması önerilir. Alternatif olarak SAR değeri, sekans parametrelerinde uygun değişiklikler (örneğin dönüş açısının azaltılması veya tekrarlama süresinin artırılması) yapılarak düşürülebilir.

Klinik olmayan testlerde, ACCLINO® flex plus Stent ürününün neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko puls sekansı ve 3,0 T MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında 6 mm'ye, gradient eko puls sekansı ve 3,0 T MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında 2 mm'ye kadar uzanmaktadır. Görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi önerilir.

İmplantın MR uyumluluğu sadece bir tek stentte tespit edilmiştir. Üst üste yerleşen stentlerin MR uyumluluğu için Acandis® herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

Lütfen bu bilgileri gelecekteki her MR randevunuza implant kartınızla birlikte getirin.

4 Diğer bilgiler

ACCLINO® flex plus Stent, implante edildikten sonra ömür boyu vücutta kalır. ACCLINO® flex plus Stent pasif bir implanttır, bakım veya gözetim gerektirmez. Ancak sizi tedavi eden hekimin talimatlarına uymanız gerekmektedir. Bunlar arasında yazılan ilaçların alınması ve kararlaştırılan kontrollere gelinmesi bulunur. Böylece sağlıklı bir yaşam tarzıyla bağlantılı olarak semptomların tekrarlanması riski azaltılabilir.

Sorularınız, tıbbi endişeleriniz, sağlığla ilgili belirtiler olursa ayrıca davranış tavsiyeleri ve gerekli kontrol muayeneleri için lütfen sizi tedavi eden hekiminize veya uzman tıbbi personelinize danışın.

Acil durumda acil tıbbi yardım servisine başvurmanızı rica ederiz.

Sizi tedavi eden hekiminiz hangi zamanlarda tıbbi yardım çağırmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir. Ayrıca sizi, implantla bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek, örneğin aşağıdaki gibi olası yan etkiler hakkında bilgilendirecektir: Bilinç kaybı, baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi, konuşma bozuklukları, eşit olmayan göz bebeği boyutu, mide bulantısı, tansiyonda değişiklikler, dikkat dağınıklığı. Bu yan etkilerden hangilerinin sizde ortaya çıkabileceğini lütfen sizi tedavi eden hekiminizle görüşün.

Bu implant, tıbbi ürünlerle ilgili tüm gerekler dikkate alınarak imal edilmiştir. Biyolojik uyumluluk testleri, olası üretim artıklarının ürünün güvenliğini etkilemediğini kanıtlamıştır.

5 İstenmeyen olayların bildirilmesi

İmplantla bağlantılı olabilecek yan etkileri ve istenmeyen olayları bildirmek için lütfen sizi tedavi eden hekiminizle görüşün.

Bu implantla ilgili ayrıntılı bilgiler ve bu broşürde verilen bilgilerin güncellemeleri için www.acandis.com/productinfo adresindeki internet sitemizi ziyaret edin.

Bu implantla bağlantılı olabilecek olası ağır olayları Acandis® firmasına bildirebilirsiniz. Avustralya'daki hastalar ayrıca www.tga.gov.au adresindeki Avustralya TGA (Therapeutic Goods Administration) kurumuna başvurabilirler.

1 Tooteteave

ACCLINO® flex plus Stent on iselaienev, nitinoolist implantaat. Stendil on mõlemas otsas kolm röntgenkontrastset plaatina-iriidiumi markerit.

Patsiendid võivad kokku puutuda järgmiste implantaadi materjalidega:

nikkel-titaanisulam - võrgusilma laius ja kõrgus $\leq 0,1$ mm,
max 12 võrgusilma ristlõikes

plaatina-iriidiumi marker - 6 tk

2 Kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

ACCLINO® flex plus Stent on ette nähtud emboliseerimismaterjalide kinnitamiseks aneurüsmi külge stent-assisteeritud *coiling*-meetodi kasutamise korral.

2.2 Näidustus

ACCLINO® flex plus Stent on ette nähtud kasutamiseks koos emboliseerimismaterjalidega intrakraniaalsete aneurüsmide raviks.

3 Teave magnetresonantstomograafia (MRT) kohta

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ACCLINO® flex plus Stent sobib kasutamiseks MRT keskkonnas. Selle implantaadiga patsienti saab ohutult skaneerida MRT-süsteemiga, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatileine magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient on 1,5 T korral 11,0 T/m ja 3,0 T korral 7,0 T/m
- MRT-süsteemidele määratud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,7 W/kg (1,5 T korral) / 1,7 W/kg (3,0 T korral)

Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et tootel ACCLINO® flex plus Stent tekib pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist maksimaalne temperatuuri tõus alla 1 °C (1,5 T korral ja 3,0 T korral).

Tootel ACCLINO® flex plus Stent alates läbimõõdust 7 mm tekib pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist maksimaalne temperatuuri tõus alla 7 °C (1,5 T korral) / 5 °C (3,0 T korral). Nende suuruste korral on soovitatav vähendada maksimaalne skaneerimisaeg 3 minutile ja pidada kinni piisavast, vähemalt 15-minutilisest jahutumisperioodist. Teise võimalusena võib SAR-i vähendada järjestuse parameetrite sobiva muutmisega (nt pöördenurga vähendamine või kordusaja suurendamine).

Mittekliinilistes katsetes ulatus implantaadi põhjustatud pildiartefakt tootest ACCLINO® flex plus Stent kuni 6 mm kaugusele, kui seda kujutati spinnkaja impulssjärjestuse ja 3,0 T MRT-süsteemi abil, või kuni 2 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulssjärjestuse ja 3,0 T MRT-süsteemi abil. Soovitatav on optimeerida pildi esitlusparameetrid.

Implantaadi MRT-sobivus määrati ainult ühe stendi puhul. Acandis® ei garanteeri kattuvate stentide MRT-sobivust.

Palun võtke see teave koos implantaadipassiga kaasa igale tulevasele MRT-protseduurile.

4 Lisateave

ACCLINO® flex plus Stent implanteeritakse püsivalt. ACCLINO® flex plus Stent on passiivne implantaat, mida ei ole vaja hooldada ega jälgida. Siiski on vajalik, et te järgiksite oma raviarsti juhiseid. See hõlmab määratud ravimite võtmist ja kokkulepitud järeluuringutel osalemist. See võib koos tervisliku eluviisiga vähendada korduvate sümptomite tekkimise riski.

Küsimuste, meditsiiniliste probleemide, tervisesümptomite ning soovitatud meetmete ja nõutavate järeluuringute osas pidage nõu oma raviarsti või tervishoiutöötajaga.

Hädaolukorras võtke palun ühendust hädaabiteenistusega.

Teie raviarst teavitab teid sellest, millal peaksite pöörduma arsti poole. Lisaks teavitab ta teid võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida seoses implantaadiga, näiteks: teadvusetus, peavalu, unisus, pearinglus, kõnehäired, ebaühtlane pupillide suurus, iiveldus, vererõhu muutused, segasus. Palun uurige oma arstilt, milliseid neist kõrvaltoimetest teil võib esineda.

See implantaat on valmistatud vastavalt kõigile meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele. Biosobivuse testid on tõestanud, et võimalikud tootmisjäädgid ei mõjuta toote ohutust.

5 Kõrvalnähtudest teatamine

Palun rääkige oma raviarstiga, et teatada kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest, mis võivad olla seotud implantaadiga.

Lisateavet selle implantaadi kohta, samuti selles väljatrüki sisalduva teabe ajakohastamise leiate meie veebisaidilt aadressil www.acandis.com/productinfo

Te võite teatada ettevõttele Acandis® võimalikest ohuohutustest, mis on seotud selle implantaadiga. Austraalia patsiendid võivad lisaks sellele võtta ühendust ka Austraalia ametiasutusega TGA (Therapeutic Goods Administration) aadressil www.tga.gov.au

1 Informācija par izstrādājumu

ACCLINO® flex plus Stent ir no nītinola izgatavots pašizpletošs implants. Stentam katrā galā ir trīs rentgenā redzami platīna-irīdija marķieri.

Pacienti var nonākt saskarē ar tālāk norādītajām implanta vielām:
 niķeļa un titāna sakausējums - vijuma platums un augstums $\leq 0,1$ mm,
 maks. 12 vijumi šķēsgriezumā
 platīna-irīdija marķieris - 6 gab.

2 Lietošanas mērķis

2.1 Paredzētais lietojums

ACCLINO® flex plus Stent ir paredzēts embolizācijas materiālu nostiprināšanai aneirismā stenta asistētas koilēšanas metodes izmantošanas laikā.

2.2 Indikācija

ACCLINO® flex plus Stent ir paredzēts intrakraniālo aneirismu ārstēšanai, izmantojot embolizācijas materiālus.

3 Informācija par magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (MRT)

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka ACCLINO® flex plus Stent ir saderīgs ar MRT. Pacientu ar šo implantu var droši skenēt MRT sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks no 1,5 T līdz 3,0 T.
- Maksimālais telpas magnētiskā lauka gradients ir 11,0 T/m pie 1,5 T un 7,0 T/m pie 3,0 T.
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,7 W/kg (pie 1,5 T)/1,7 W/kg (pie 3,0 T), kas noteikts MRT sistēmām.

Paredzams, ka iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos ACCLINO® flex plus Stent maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāks par 1 °C (pie 1,5 T un pie 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent ar diametru no 7 mm pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas rada maksimālu temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka par 7 °C (pie 1,5 T)/5 °C (pie 3,0 T). Šiem izmēriem ieteicams samazināt maksimālo skenēšanas laiku līdz 3 minūtēm un ievērot atbilstošu atdzišanas posmu vismaz 15 minūtes. Alternatīvi SAR var samazināt, veicot atbilstošas izmaiņas secības parametriem (piem., samazinot vektora slīpuma leņķi vai pagarinot atkārtojuma laiku).

Nekliniskajos testos implanta radītais attēla artefakts sniedzas līdz 6 mm no ACCLINO® flex plus Stent, ja attēls tiek uzņemts ar spinatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRT sistēmu, vai līdz 2 mm, ja attēls tiek uzņemts ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRT sistēmu. Ieteicams optimizēt attēlveidošanas parametrus.

Implanta piemērotība MRT tika noteikta tikai vienam stentam. Acandis® negarantē pārklājošos stentu piemērotību MRT.

Lūdzu, ņemiet šo informāciju līdzi uz jebkuru nākamo MRT apmeklējumu kopā ar implantācijas apliecību.

4 Papildu informācija

ACCLINO® flex plus Stent paliek ievietots visu mūžu. ACCLINO® flex plus Stent ir pasīvs implants, kuram nav nepieciešama ne apkope, ne kontrole. Tomēr jāievēro ārstējošā ārsta norādījumi. Tas ietver izrakstīto medikamentu lietošanu un saskaņoto turpmāko pārbaužu apmeklēšanu. Apvienojumā ar veselīgu dzīvesveidu tas var samazināt simptomu atkārtšanās risku.

Par jautājumiem, medicīniskām problēmām, veselības simptomiem, kā arī par ieteicamo rīcību un nepieciešamajiem turpmākajiem pasākumiem konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

Ārkārtas gadījumā izsauciet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Jūsu ārstējošais ārsts jūs informēs, kad jums jāmeklē medicīniskā palīdzība. Turklāt viņš jūs informēs par iespējamām blaknēm, kas var rasties saistībā ar implantu, piemēram: bezsamaņa, galvassāpes, miegainība, reibonis, runas traucējumi, nevienmērīgs acu zīlīšu izmērs, slikta dūša, asinsspiediena izmaiņas, apjukums. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu, kuras no šīm blaknēm jums var rasties.

Šis implants tika izgatavots, ņemot vērā visas prasības attiecībā uz medicīniskām ierīcēm. Bioloģiskās saderības testos ir pierādīts, ka jebkādi ražošanas atlikumi neietekmē izstrādājuma drošību.

5 Ziņošana par nevēlamām gadījumiem

Lai ziņotu par blaknēm un nevēlamām gadījumiem, kas varētu būt saistīti ar implantu, sazinieties ar savu ārstējošo ārstu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šo implantu, kā arī šajā izdrukā norādītās informācijas atjauninājumus, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.acandis.com/productinfo

Jūs varat ziņot par iespējamām nopietnām negadījumiem, kas saistīti ar šo implantu, uzņēmumam Acandis®. Pacienti Austrālijā var arī sazināties ar Austrālijas Terapeitisko preču administrāciju (Therapeutic Goods Administration) vietnē www.tga.gov.au

1 Informacija apie gaminį

„ACCLINO® flex plus Stent“ yra savaime išsiplečiantis implantas, pagamintas iš niktinolio. Abiejuose stento galuose yra po tris rentgenokontrastines platinos ir iridžio žymas.

Galimas pacientų sąlytis su tokiais implantu medžiagomis:
Nikelio ir titano lydinys – pertvaros plotis ir aukštis $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 pertvarų skerspjuvyje
Platinos ir iridžio žymos – 6 vnt.

2 Naudojimo paskirtis

2.1 Numatyta paskirtis

„ACCLINO® flex plus Stent“ skirtas embolizacijos medžiagai aneurizmoje užfiksuoti, taikant embolizacijos spiralinių metodą su stentu.

2.2 Indikacija

„ACCLINO® flex plus Stent“ skirtas intrakranijinėms aneurizmomis gydyti naudojant embolizacines medžiagas.

3 Informacija apie magnetinio rezonanso tomografiją (MRT)

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „ACCLINO® flex plus Stent“ yra suderinamas su MRT. Pacientas su šiuo implantu gali būti saugiai skenuojamas MRT sistema, kuri atitinka šias sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 T ir 3,0 T
- Didžiausias erdvinio magnetinio lauko gradientas 11,0 T/m, esant 1,5 T, ir 7,0 T/m, esant 3,0 T
- Didžiausias nurodytas viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) MRT sistemoms yra 2,7 W/kg (esant 1,5 T) ir (arba) 1,7 W/kg (esant 3,0 T)

Tikimasi, kad anksčiau apibrėžtomis nuskaitytomis sąlygomis „ACCLINO® flex plus Stent“ temperatūra po 15 minučių nuolatinio skenavimo maksimaliai pakils ne daugiau nei 1 °C (esant 1,5 T ir 3,0 T).

Kai skersmuo didesnis nei 7 mm, „ACCLINO® flex plus Stent“ temperatūra po 15 minučių nuolatinio skenavimo maksimaliai pakils ne daugiau nei 7 °C (esant 1,5 T)/5 °C (esant 3,0 T). Šiems dydžiams rekomenduojama, sutrumpinti skenavimo laiką iki 3 minučių ir palaukti nurodytą mažiausiai 15 minučių atvėsimo fazės laiką. Be to, SAR galima sumažinti atitinkamai keičiant sekos parametrus (pvz., sumažinant posvyrio kampą arba pailginant kartojimo laiką).

Atliekant neklinikinius tyrimus, implantu sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi iki 6 mm nuo „ACCLINO® flex plus Stent“, kai vaizdas fiksuojamas naudojant sukimosi aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą; arba iki 2 mm, kai vaizdas fiksuojamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą. Rekomenduojama optimizuoti vaizdinimo parametrus.

Implanto tinkamumas MRT buvo nustatytas su vienu stentu. „Acandis®“ negarantuoja persidengiančių stentų tinkamumo MRT.

Šią informaciją kartu su implantacijos kortele atsineškite su savimi į bet kurį būsimą magnetinio rezonanso tyrimą.

4 Papildoma informacija

„ACCLINO® flex plus Stent“ lieka implantuotas visą gyvenimą. „ACCLINO® flex plus Stent“ yra pasyvus implantas, kurio nereikia prižiūrėti ar stebėti. Tačiau būtina laikytis gydančio gydytojo nurodymų. Į tai įeina paskirtų vaistų vartojimas ir dalyvavimas sutartuose tolesniuose tyrimuose. Kartu su sveiku gyvenimo būdu tai gali sumažinti pasikartojančių simptomų riziką.

Dėl klausimų, medicininių problemų, sveikatos simptomų bei rekomenduojamų veiksmų ir būtinų tolesnių tyrimų kreipkitės į gydančią gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.

Kritiniais atvejais, kvieskite greitosios medicinos pagalbos tarnybą.

Jus prižiūrintis gydytojas informuos, kada turėtumėte kreiptis į gydytoją. Be to, prižiūrintis gydytojas informuos jus apie galimus šalutinius poveikius, kurie gali pasireikšti dėl implanto, pvz., sąmonės netekimas, galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, kalbos sutrikimai, nevienodas vyzdžių dydis, pykinimas, kraujospūdžio pokyčiai, sumišimas. Pasitarkite su gydytoju, kuris iš šių šalutinių poveikių jums gali pasireikšti.

Šis implantas pagamintas laikantis visų medicinos prietaisams keliamų reikalavimų. Biologinio suderinamumo bandymais įrodyta, kad jokie gamybos likučiai neturi įtakos gaminio saugai.

5 Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie šalutinį poveikį ir nepageidaujamus reiškinius, kurie gali būti susiję su implantu, praneškite jus gydančiam gydytojui.

Daugiau informacijos apie šį implantą, taip pat šiame išraše pateiktos informacijos atnaujinimus rasite mūsų interneto svetainėje adresu www.acandis.com/productinfo

Apie galimus rimtus atvejus, susijusius su šiuo implantu, galite pranešti „Acandis®“. Pacientai Australijoje taip pat gali kreiptis į Australijos terapinių prekių administraciją (TGA) adresu www.tga.gov.au

1 Informacja o produkcie

ACCLINO® flex plus Stent to samorozprężalny implant wykonany z nitinolu. Na obu końcach stentu znajdują się trzy radioprzeźierne znaczniki z platyny i irydu.

Pacjenci mogą mieć kontakt z następującymi materiałami implantu:
Stop niklowo-tytanowy - szerokość i wysokość pasma $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 pasm w przekroju

Znaczniki z platyny i irydu - 6 sztuk

2 Zamierzone zastosowanie

2.1 Przeznaczenie

ACCLINO® flex plus Stent służy do zakotwiczenia materiałów embolizacyjnych w tętniaku przy zastosowaniu techniki wszczepienia spirali embolizacyjnej z dodatkową implantacją stentu.

2.2 Wskazanie

ACCLINO® flex plus Stent jest przeznaczony do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych do stosowania z materiałami embolizacyjnymi.

3 Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że ACCLINO® flex plus Stent można poddawać badaniom MRI. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie skanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 11,0 T/m przy 1,5 T i 7,0 T/m przy 3,0 T
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) określony dla systemów MRI o wartości 2,7 W/kg (przy 1,5 T) / 1,7 W/kg (przy 3,0 T)

W określonych powyżej warunkach skanowania należy się spodziewać, że ACCLINO® flex plus Stent spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1°C (przy 1,5 T i przy 3,0 T) po 15 minutach ciągłego skanowania.

ACCLINO® flex plus Stent, począwszy od średnicy równej 7 mm, generuj po 15-minutowym ciągłym skanowaniu maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 7°C (przy 1,5 T) / 5°C (przy 3,0 T). W przypadku tych rozmiarów zaleca się skrócenie maksymalnego czasu skanowania do 3 minut i przestrzeganie odpowiedniej fazy chłodzenia trwającej co najmniej 15 minut. Współczynnik SAR można również zmniejszyć poprzez wprowadzenie odpowiednich zmian w parametrach sekwencji (np. zmniejszenie kąta wychylenia lub wydłużenie czasu powtarzania).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant wykazuje rozpiętość do 6 mm od ACCLINO® flex plus Stent przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI 3,0 T lub rozpiętość

do 2 mm przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T. Zalecana jest optymalizacja parametrów obrazowania.

Możliwość poddawania implantu badaniom MRI określono tylko dla pojedynczego stentu. Acandis® nie gwarantuje możliwości poddawania badaniom MRI w przypadku stentów zachodzących na siebie.

Informacje te wraz z kartą implantu należy przynieść ze sobą na każdą kolejną wizytę, podczas której będzie wykonywane badaniom MRI.

4 Dodatkowe informacje

ACCLINO® flex plus Stent pozostaje wszczepiony na całe życie. ACCLINO® flex plus Stent to implant bierny, który nie wymaga konserwacji ani monitorowania. Konieczne jest jednak przestrzeganie zaleceń lekarza prowadzącego. Dotyczy to przyjmowania przepisanych leków i zgłaszania się na umówione wizyty kontrolne. W połączeniu ze zdrowym stylem życia może to zmniejszyć ryzyko nawrotu objawów.

W przypadku pojawienia się pytań, wątpliwości medycznych, objawów zdrowotnych oraz w celu uzyskania zaleceń dotyczących postępowania i niezbędnych badań kontrolnych należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub innym specjalistą z dziedziny medycyny.

W nagłym wypadku należy wezwać karetkę pogotowia.

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, kiedy należy zwrócić się o pomoc lekarską. Ponadto poinformuje on pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z implantem, np.: utrata przytomności, bóle głowy, senność, zawroty głowy, zaburzenia mowy, nierówna wielkość źrenic, nudności, zmiany ciśnienia krwi, splątanie. Z lekarzem prowadzącym należy skonsultować, które z tych działań niepożądanych mogą wystąpić u danego pacjenta.

Implant został wyprodukowany zgodnie ze wszelkimi wymaganiami dotyczącymi wyrobów medycznych. Testy biokompatybilności dowiodły, że wszelkie pozostałości produkcyjne pozostają bez wpływu na bezpieczeństwo produktu.

5 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, aby zgłosić wszelkie działania lub zdarzenia niepożądane, które mogą wiązać się z implantem.

Więcej informacji na temat tego implantu, a także aktualizacje informacji podanych w wydrukowanym dokumencie, można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.acandis.com/productinfo

Możliwe poważne incydenty związane z tym implantem można zgłaszać firmie Acandis®. Pacjenci w Australii mogą się również zwrócić do urzędu australijskiego TGA (Therapeutic Goods Administration) pod adresem www.tga.gov.au

1 Informace o produktu

ACCLINO® flex plus Stent je samoexpandibilní implantát z nitinolu. Stent má na obou koncích po třech rentgenkontrastních platinovo-iridiových značkách.

Pacienti mohou přijít do styku s následujícími látkami implantátu:

Slitina niklu a titanu - šířka a výška můstku $\leq 0,1$ mm,
max. 12 můstků v průřezu

Platinovo-iridiová značka - 6 kusů

2 Určený účel

2.1 Použití k určenému účelu

ACCLINO® flex plus Stent slouží při použití stentem asistované metody coilingu k ukotvení embolizačních materiálů v aneurysmatu.

2.2 Indikace

ACCLINO® flex plus Stent je určen k ošetření intrakraniálních aneurysmat pro použití s embolizačními materiály.

3 Informace o magnetické rezonanci (MRT)

Neklinické testy ukázaly, že produkt ACCLINO® flex plus Stent je vhodný pro MRT. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován systémem MRT, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 11,0 T/m při 1,5 T a 7,0 T/m při 3,0 T
- Maximální uvedená zjištěná celotělová specifická míra absorpce (SAR) pro MRT systémy 2,7 W/kg (při 1,5 T)/1,7 W/kg (při 3,0 T)

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že produkt ACCLINO® flex plus Stent po 15minutovém nepřetržitém skenování vygeneruje maximální nárůst teploty nižší než 1 °C (při 1,5 T a při 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent od průměru 7 mm po 15minutovém nepřetržitém skenování vygeneruje maximální nárůst teploty nižší než 7 °C (při 1,5 T)/5 °C (při 3,0 T). U těchto velikostí se doporučuje zkrátit maximální dobu skenování na 3 minuty a dodržet přiměřenou fázi vychladnutí minimálně 15 minut. Alternativně lze SAR snížit vhodnými změnami parametrů sekvence (např. zmenšení úhlu flip nebo změnou doby opakování).

Při neklinických testech se implantátem způsobený obrazový artefakt rozprostírá až 6 mm od produktu ACCLINO® flex plus Stent, pokud je zobrazován pulzními sekvencemi spinového echa a 3,0 T systému MRT, nebo až 2 mm, pokud je zobrazován pulzní frekvencí gradientního echa 3,0 T systému MRT. Doporučuje se optimalizace parametrů zobrazovací metody.

Vhodnost implantátu pro MRT byla zjištěna jen u jediného stentu. Za vhodnost překrývajících se stentů pro MRT nepřebírá společnost Acandis® žádnou záruku.

Přineste si prosím tyto informace společně s vaším implantačním průkazem ke každému budoucímu vyšetření MRT.

4 Další informace

ACCLINO® flex plus Stent zůstává implantován doživotně. ACCLINO® flex plus Stent je pasivní implantát, který nevyžaduje údržbu, ani nemusí být kontrolován. Je ovšem nezbytné, abyste se řídili pokyny svého ošetřujícího lékaře. K nim patří užívání předepsaných léků a absolvování dohodnutých následných vyšetření. Ve spojení se zdravým životním stylem je tak možné snížit riziko návratu zdravotních potíží.

V případě dotazů, pochybností z lékařského hlediska, zdravotních potíží, doporučeného chování a potřebných následných vyšetření se prosím poradte se svým ošetřujícím lékařem nebo svým odborným lékařským specialistou.

V případě nouze prosím informujte lékařskou záchrannou službu.

Váš ošetřující lékař vás bude informovat, kdy máte vyhledat lékařskou pomoc. Dále vám vysvětlí možné vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s implantátem, jako například: bezvědomí, bolesti hlavy, ospalost, závratě, poruchy řeči, nestejná velikost zornic, nevolnost, změny krevního tlaku, zmatenost. Konzultujte prosím se svým ošetřujícím lékařem, které z těchto vedlejších účinků se u vás mohou vyskytnout.

Tento implantát byl vyroben se zohledněním všech požadavků na zdravotnické prostředky. Testy biokompatibility prokázaly, že případné zbytky z výroby neohrožují bezpečnost produktu.

5 Hlášení nepříznivých událostí

Hlášení vedlejších účinků a nepříznivých událostí, které by se mohly objevit v souvislosti s implantátem, prosím konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

Další informace o tomto implantátu a aktualizacích informací v tomto výtisku najdete na naší internetové stránce na www.acandis.com/productinfo

Možné závažné nežádoucí příhody související s tímto implantátem prosím ohlaste společnosti Acandis®. Pacienti v Austrálii se kromě toho mohou obrátit na australský úřad TGA (Therapeutic Goods Administration) na www.tga.gov.au

1 Informácie o výrobku

ACCLINO® flex plus Stent je samoexpandovateľný implantát z nítinolu. Stent má na oboch koncoch tri rádiokontrastné markery zo zlatiny platiny a irídia.

Pacienti by mohli prísť do kontaktu s nasledujúcimi látkami implantátu:

Zlätina niklu a titánu - šírka a výška mostíka $\leq 0,1$ mm,
max. 12 mostíkov v priereze

Platinovo-irídiový marker - 6 kusov

2 Účel použitia

2.1 Stanovený účel

ACCLINO® flex plus Stent sa využíva na ukotvenie embolizačných látok v aneuryzme pri aplikovaní metódy stentom asistovaného coilingu.

2.2 Indikácia

ACCLINO® flex plus Stent je určený na použitie s embolizačnými látkami pri liečbe intrakraniálnych aneuriem.

3 Informácie o magnetickej rezonančnej tomografii (MRI)

Neklinické testy preukázali, že ACCLINO® flex plus Stent je vhodný pre MRI. Pacient s týmto implantátom môže bezpečne podstúpiť skenovanie MRI, ak spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 11,0 T/m pri 1,5 T a 7,0 T/m pri 3,0 T
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná pre MRI systémy s hodnotou 2,7 W/kg (pri 1,5 T)/1,7 W/kg (pri 3,0 T)

Očakáva sa, že v uvedených podmienkach skenovania dôjde v prípade pomôcky ACCLINO® flex plus Stent po 15 minútach nepretržitého skenovania k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 1 °C (pri 1,5 T a pri 3,0 T).

V prípade pomôcky ACCLINO® flex plus Stent s priemerom od 7 mm dôjde po 15 minútach nepretržitého skenovania k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 7 °C (pri 1,5 T)/5 °C (pri 3,0 T). Pri týchto veľkostiach sa odporúča skrátiť maximálnu dobu skenovania na 3 minúty a dodržať primeranú fázu vychladnutia najmenej 15 minút. Alternatívne možno znížiť špecifickú mieru absorpcie (SAR) primeranými úpravami sekvenčného parametra (napr. zmenšením uhla preklopenia alebo predĺžením opakovacieho času).

Pri neklinických testoch sa artefakt vyvolaný na snímke implantátom nachádza do 6 mm od pomôcky ACCLINO® flex plus Stent pri zobrazení pomocou spin-echo pulznej sekvencie a systému MRI s 3,0 T, alebo do 2 mm od stentu pri zobrazení pomocou gradientovej echo pulznej sekvencie a systému MRI s 3,0 T. Odporúča sa optimalizácia parametrov snímania.

Vhodnosť implantátu pre MRI bola zistená iba v prípade jedného stentu. Spoločnosť Acandis® nepreberá žiadnu zodpovednosť za vhodnosť prekrývajúcich sa stentov pre MRI.

Na každý ďalší termín vyšetrenia MRI prineste tieto informácie spolu s kartou implantátu.

4 Ďalšie informácie

ACCLINO® flex plus Stent je implantát, ktorý vydrží po celý život. ACCLINO® flex plus Stent je pasívny implantát, ktorý si nevyžaduje údržbu ani monitorovanie. Je však potrebné riadiť sa pokynmi svojho ošetrojúceho lekára. Patrí k tomu užívanie predpísaných liekov a dodržiavanie dohodnutých kontrolných vyšetrení. V kombinácii so zdravým životným štýlom možno riziko opakujúcich sa symptómov znížiť.

Prípadné otázky, obavy medicínskeho charakteru, zdravotné symptómy, ako aj odporúčané usmernenia a potrebné kontrolné vyšetrenia konzultujte so svojim ošetrojúcim lekárom alebo zdravotníckym personálom.

V prípade núdze vás žiadame upovedomiť zdravotnícku službu prvej pomoci.

Váš ošetrojúci lekár vám poskytne informácie o prípadoch, kedy je potrebné vyhľadať lekársku pomoc. Ďalej vám objasní možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť vplyvom implantátu, ako je napríklad: bezvedomie, bolesti hlavy, malátnosť, závraty, poruchy reči, nerovnaká veľkosť zreníc, nevoľnosť, zmeny krvného tlaku, zmätenosť. Prediskutujte so svojim ošetrojúcim lekárom, ktoré z týchto vedľajších účinkov by sa u vás mohli vyskytnúť.

Tento implantát bol vyrobený pri zohľadnení všetkých požiadaviek na zdravotnícke pomôcky. Testy biokompatibility preukázali, že prípadné zvyšky z výroby neovplyvňujú bezpečnosť produktu.

5 Nahlasovanie nežiaducich udalostí

Oslovte svojho ošetrojúceho lekára, aby ste mu nahlásili vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti, ktoré by mohli súvisieť s implantátom.

Viac informácií o tomto implantáte a aktualizácie informácií z tohto dokumentu nájdete na našej webovej stránke www.acandis.com/productinfo

Prípadné závažné udalosti súvisiace s týmto implantátom môžete nahlásiť spoločnosti Acandis®. Pacienti z Austrálie sa navyše môžu obrátiť na austrálsky úrad pre terapeutické výrobky TGA (Therapeutic Goods Administration) na stránke www.tga.gov.au

1 Informacije o pripomočku

ACCLINO® flex plus Stent je samodejno razširljiv vsadek iz nitinola. Stent ima na obeh koncih tri rentgensko vidne platinasto-iridijeve markerje.

Bolniki lahko pridejo v stik z naslednjimi materiali vsadka:

Nikelj-titanova zlitina - širina in višina opornika $\leq 0,1$ mm,
največ 12 opornikov v prerezu

Platinasto-iridijeve markerji - 6 kosov

2 Namen uporabe

2.1 Predvidena uporaba

Pri uporabi metode zavojnic s pomočjo stenta se ACCLINO® flex plus Stent uporablja za pritrditev embolizacijskih materialov v anevrizmo.

2.2 Indikacija

ACCLINO® flex plus Stent je predviden za zdravljenje intrakranialnih anevrizem za uporabo z materialom za embolizacijo.

3 Informacije o magnetno-rezonančni tomografiji (MRT)

Neklinični testi so pokazali, da je ACCLINO® flex plus Stent združljiv z MRT-jem. Bolnika s tem vsadkom je mogoče varno slikati z MRT-sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
- največji prostorski gradient magnetnega polja 11,0 T/m pri 1,5 T in 7,0 T/m pri 3,0 T
- največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo, navedena za MRT-sisteme, 2,7 W/kg (pri 1,5 T) in 1,7 W/kg (pri 3,0 T)

Pri zgornjih pogojih slikanja je pričakovati, da se bo ACCLINO® flex plus Stent po neprekinjenem 15-minutnem slikanju segrel manj kot 1 °C (pri 1,5 T in pri 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent s premerom 7 mm in več ustvari največje povišanje temperature manj kot 7 °C (pri 1,5 T)/5 °C (pri 3,0 T) po 15 minutah neprekinjenega skeniranja. Za te velikosti je priporočljivo, da se najdaljši čas skeniranja skrajša na 3 minute in omogoči ustrezna faza hlajenja vsaj 15 minut. SAR se lahko zmanjša tudi z ustrezno spremembo parametrov zaporedja (npr. z zmanjšanjem kota preklopa ali podaljšanjem časa ponavljanja).

Pri nekliničnih testih popačenje slike, ki ga proizvaja vsadek, sega do 6 mm od ACCLINO® flex plus Stent, če ga slikamo z vrtljivim zaporedjem odmevnih impulzov in MRT-sistemom 3,0 T, ali do 2 mm, če ga slikamo z zaporedjem gradientnih odmevnih impulzov in MRT-sistemom 3,0 T. Priporočljiva je optimizacija parametrov za podajanje slike.

MRT-združljivost vsadka je bila ugotovljena samo pri enem samem stentu. Za MRT-združljivost prekrivajočih se stentov podjetje Acandis® ne prevzema odgovornosti.

Te podatke prinesite skupaj s kartico vsadka na vsak morebitni prihodnji termin za magnetno resonanco.

4 Dodatne informacije

ACCLINO® flex plus Stent je doživljenjsko vsajen v bolnika. ACCLINO® flex plus Stent je pasivni vsadek, ki ne potrebuje ne vzdrževanja ne spremljanja. Vendar pa je treba upoštevati navodila lečečega zdravnika. To vključuje jemanje predpisanih zdravil in obiskovanje dogovorjenih kontrolnih pregledov. V kombinaciji z zdravim načinom življenja je mogoče zmanjšati tveganje za ponavljajoče se simptome.

Za vprašanja, zdravstvene težave, zdravstvene simptome in za priporočila za ravnanje in potrebne nadaljnje preglede se posvetujte z zdravnikom ali specialistom.

V nujnih primerih obvestite dežurno medicinsko pomoč.

Zdravnik vam bo povedal, kdaj poiskati zdravniško pomoč. Prav tako vas bo obvestil o možnih stranskih učinkih, ki bi se lahko pojavili v zvezi z vsadkom, kot so: nezavest, glavobol, zaspanost, omotica, težave z govorom, neenaka velikost zenic, slabost, spremembe krvnega tlaka, zmedenost. S svojim zdravnikom se pogovorite, katere od teh neželenih učinkov bi lahko imeli.

Izdelava tega vsadka je bila izvedena ob upoštevanju vseh zahtev za medicinske pripomočke. Preizkusi biokompatibilnosti so dokazali, da ostanki proizvodnje ne vplivajo na varnost pripomočka.

5 Poročanje o neželenih dogodkih

Posvetujte se s svojim zdravnikom in mu sporočite neželene učinke in neželene dogodke, ki so lahko povezani z vsadkom.

Za več informacij o tem vsadku in posodobitve informacij na tem izpisu obiščite našo spletno stran na naslovu www.acandis.com/productinfo

Podjetju Acandis® lahko prijavite morebitne resne incidente, povezane s tem vsadkom. Bolniki v Avstraliji se lahko obrnejo tudi na avstralski urad TGA (Therapeutic Goods Administration) na www.tga.gov.au

1 Informacija o proizvodu

ACCLINO® flex plus Stent je samoelektromagnetski implantat od nitinola. Na oba kraja stent ima tri markera od platine i iridija koja su vidljiva na rendgenu.

Pacijenti mogu doći u dodir sa sljedećim tvarima implantata:

legura nikla i titanija - širina i visina prečke $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 prečki u presjeku

marker od platine i iridija - 6 kom.

2 Namjena

2.1 Namjena

ACCLINO® flex plus Stent služi za učvršćivanje embolizacijskih materijala u aneurizmi kada se upotrebljava metoda embolizacije zavojnicom s pomoću stenta.

2.2 Indikacije

ACCLINO® flex plus Stent namijenjen je liječenju intrakranijskih aneurizma za uporabu s embolizacijskim materijalima.

3 Informacija o magnetskoj rezonanciji (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je ACCLINO® flex plus Stent prikladan za MR. Pacijent s ovim implantatom može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni gradijent prostornog polja od 11,0 T/m pri 1,5 T i 7,0 T/m pri 3,0 T
- maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) navedena za MR sustave od 2,7 W/kg (pri 1,5 T) / 1,7 W/kg (pri 3,0 T)

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da ACCLINO® flex plus Stent nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja daje maksimalni porast temperature manji od 1 °C (pri 1,5 T i 3,0 T).

ACCLINO® flex plus Stent promjera od 7 mm nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja daje maksimalni porast temperature manji od 7 °C (pri 1,5 T) / 5 °C (pri 3,0 T). Kod tih veličina preporučuje se skraćivanje maksimalnog vremena skeniranja na 3 minute i pridržavanje prikladne faze hlađenja od minimalno 15 minuta. Alternativno se SAR može smanjiti odgovarajućim promjenama parametara sekvencije (npr. smanjenjem kuta otklona ili produženjem vremena ponavljanja).

Kod nekliničkih ispitivanja artefakt slike uzrokovan implantatom proteže se do 6 mm od proizvoda ACCLINO® flex plus Stent kada se snima sa spin-echo impulsnom sekvencijom i MR sustavom od 3,0 T ili do 2 mm kada se snima s pomoću gradijent-echo impulsne sekvencije i MR sustava od 3,0 T. Preporučuje se optimizacija parametara slike.

Prikladnost implantata za MR određuje se samo za jedan stent. Tvrtka Acandis® ne preuzima nikakvu odgovornost za prikladnost za MR za stentove koji se preklapaju.

Ponesite ove informacije zajedno sa svojom iskaznicom implantata na svaki budući pregled za MR.

4 Dodatne informacije

ACCLINO® flex plus Stent ostaje doživotno usađen. ACCLINO® flex plus Stent je pasivan implantat koji ne treba ni održavati ni nadzirati. Međutim, potrebno je da se pridržavate uputa svog liječnika. To uključuje uzimanje propisanih lijekova i obavljanje dogovorenih kontrolnih pregleda. U kombinaciji sa zdravim načinom života može se smanjiti rizik od ponavljanja simptoma.

Ako imate pitanja, zdravstvene probleme, zdravstvene simptome ili želite preporuke za djelovanje i potrebne kontrolne preglede obratite se svom liječniku ili specijalistu.

U hitnim slučajevima molimo vas da obavijestite hitnu medicinsku službu.

Vaš nadležan liječnik reći će vam kada trebate potražiti liječničku pomoć. Osim toga, obavijestit će vas o mogućim nuspojavama koje bi se mogle pojaviti u vezi s implantatom, kao što su: nesvjestica, glavobolja, pospanost, vrtoglavica, poteškoće u govoru, nejednaka veličina zjenica, mučnina, promjene krvnog tlaka, zbunjenost. Sa svojim nadležnim liječnikom razgovarajte o tome koje bi se od ovih nuspojava mogle pojaviti kod vas.

Ovaj implantat proizveden je uzimajući u obzir sve zahtjeve medicinskih proizvoda. Testovi biokompatibilnosti dokazali su da eventualni ostatci od proizvodnje ne utječu na sigurnost proizvoda.

5 Prijavljivanje neželjenih događaja

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste prijavili nuspojave i nepoželjne događaje koji bi mogli biti povezani s implantatom.

Za dodatne informacije o ovom implantatu, kao i ažurirane informacije na ovom dokumentu posjetite našu internetsku stranicu www.acandis.com/productinfo

Moguće ozbiljne štetne događaje vezane uz ovaj implantat možete prijaviti tvrtki Acandis®. Pacijenti u Australiji također se mogu obratiti australskom tijelu TGA (Therapeutic Goods Administration) na www.tga.gov.au

1 Terméktájékoztató

Az ACCLINO® flex plus Stent egy öntáguló implantátum nitinolból. A sztent mindkét végén három-három, röntgenárnyékot adó platina-irídium markerrel rendelkezik.

A betegek az implantátum miatt a következő anyagokkal kerülhetnek kapcsolatba:
 Nikkel-titán ötvözet - merevítő szélessége és magassága $\leq 0,1$ mm,
 max. 12 merevítő van a keresztmetszetben
 Platina-irídium marker - 6 darab

2 Felhasználási cél

2.1 Rendeltetés

Az ACCLINO® flex plus Stent a sztent segítségével végzett tekerccseléses módszer alkalmazásánál az embolizáló anyagoknak az aneurizmában való rögzítésére szolgál.

2.2 Javallat

Az ACCLINO® flex plus Stent intrakraniális aneurizmák kezelésére szolgál sztent embolizáló anyagok használatával.

3 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy az ACCLINO® flex plus Stent MRI-hez alkalmas. Egy ilyen implantátummal rendelkező beteg biztonságosan átvilágítható egy olyan MRI-rendszerrel, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Státikus mágneses mező: 1,5 T és 3,0 T
- Maximális térbeli mezőgradiens: 11,0 T/m 1,5 T és 7,0 T/m 3,0 T esetén
- MRI-rendszerek számára meghatározott a teljes test által felvehető maximális fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,7 W/kg (1,5 T esetén)/1,7 W/kg (3,0 T esetén)

A fent megadott felvételi feltételek mellett az várható, hogy az ACCLINO® flex plus Stent eszköznél 15 perces folyamatos felvétel mellett maximum 1 °C (1,5 T és 3,0 T esetén) hőmérséklet-emelkedés jelentkezik.

Az ACCLINO® flex plus Stent esetén 7 mm átmérőtől kezdve 15 perces folyamatos felvétel mellett maximum 7 °C (1,5 T esetén)/5 °C (3,0 T esetén) hőmérséklet-emelkedés jelentkezik. Ezeknél a méreteknél azt ajánljuk, hogy 3 percre csökkentse a felvétel maximális idejét, és tartson legalább 15 perces szünetet a lehüléshez. A SAR ehelyett a szekvenciaparaméterek megfelelő módosításával (pl. a Flip szög csökkentésével vagy az ismétlési idő meghosszabbításával) is csökkenthető.

Nem klinikai teszteknél az implantátum által okozott műtermékek maximum 6 mm-rel nyúlnak túl az ACCLINO® flex plus Stent eszközön, ha arról egy spin echo pulzusszekvenciával és 3,0 T-s MRI-rendszerrel készítenek felvételt, vagy max. 2 mm-rel, ha gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T-s MRI-rendszerrel készítenek felvételt. Javasoljuk a képalkotási paraméterek optimalizálását.

Az implantátum MRI-hez való alkalmasságát csak egyetlen sztent esetében határoztuk meg. Az Acandis® nem vállal felelősséget átfedésben lévő sztentek MRI-hez való alkalmasságára.

Kérjük, hozza magával ezeket az információkat az implantátumigazolvánnyal együtt minden jövőbeli MRI-időpontra.

4 További információk

Az ACCLINO® flex plus Stent a beteg életének végéig implantált marad. Az ACCLINO® flex plus Stent egy passzív implantátum, amelyet sem karbantartani, sem felügyelni nem kell. Ugyanakkor a kezelőorvos utasításait be kell tartania. Ebbe beletartozik a felírt gyógyszerek szedése és a megbeszélte utóvizsgálatok való részvétel. Ezek betartásával és egészséges életmóddal csökkenthető a visszatérő tünetek kockázata.

Kérdések, gyógyászati aggályok, egészségügyi tünetek esetén, valamint kezelési ajánlásokkal és a szükséges utóvizsgálatokkal kapcsolatban konzultáljon kezelőorvosával vagy az egészségügyi szaksemélyezettel.

Vészhelyzet esetén az egészségügyi segélyszolgálatot értesítse.

Kezelőorvosa fogja tájékoztatni, ha orvosi segítséget kell igénybe vennie. Ezenkívül ő tájékoztatja majd a lehetséges mellékhatásokról, amelyek az implantátummal összefüggésben jelentkezhetnek, például: eszméletvesztés, fejfájás, álmoság, szédülés, beszédzavarok, eltérő pupillaméret, rosszullet, változó vérnyomás, zavarodottság. Kérjük, tisztázza kezelőorvosával, hogy milyen mellékhatások jelentkezhetnek Önnek.

Az implantátum gyártása során figyelembe vettük az orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott összes követelményt. Biokompatibilitási tesztek igazolták, hogy a gyártásból maradó esetleges maradványok nincsenek hatással a termék biztonságára.

5 Nemkívánatos események bejelentése

Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha az implantátummal esetlegesen kapcsolatba hozható mellékhatásokat vagy nemkívánatos eseményeket kíván bejelenteni.

Az implantátummal kapcsolatos további információkért, valamint a nyomtatványban szereplő információk változásával kapcsolatban látogasson el a www.acandis.com/productinfo címen található weboldalunkra.

Az ezzel az implantátummal összefüggésben felmerülő esetleges súlyos váratlan eseteket az Acandis® vállalatnál jelentheti be. Az ausztráliai betegek ezenkívül az ausztrál TGA (Therapeutic Goods Administration) hatósághoz is fordulhatnak a www.tga.gov.au címen található weboldalon.

1 Informații despre produs

ACCLINO® flex plus Stent este un implant auto-expandabil din nitinol. Stentul dispune la ambele capete de câte trei markeri radioopaci din platină-iridiu.

Pacienții pot intra în contact cu următoarele substanțe ale implantului:

Aliaj de nichel-titan - Lățimea și înălțimea punții $\leq 0,1$ mm,
max. 12 punți în secțiune transversală

Marker platină-iridium - 6 bucăți

2 Scopul utilizării

2.1 Scopul propus

ACCLINO® flex plus Stent servește în cadrul utilizării metodei Coiling asistate de stent la ancorarea materialelor de embolizare în anevrism.

2.2 Indicație

ACCLINO® flex plus Stent este destinat tratamentului anevrismelor intracraniene, folosind materiale de embolizare.

3 Informații privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Testele non-clinice au arătat că ACCLINO® flex plus Stent este adecvat pentru IRM. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
- Gradient maxim de câmp magnetic spațial de 11,0 T/m la 1,5 T și 7,0 T/m la 3,0 T
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă a întregului corp indicată pentru sistemele IRM este de 2,7 W/kg (la 1,5 T)/1,7 W/kg (la 3,0 T)

În condițiile de scanare definite mai sus se preconizează că după 15 minute de scanare continuă ACCLINO® flex plus Stent va produce o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 1 °C (la 1,5 T și la 3,0 T).

După 15 minute de scanare continuă, ACCLINO® flex plus Stent începând cu un diametru de 7 mm va produce o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 7 °C (la 1,5 T)/5 °C (la 3,0 T). La aceste dimensiuni de recomandă reducerea timpului maxim de scanare al 3 minute și menținerea unei faze adecvate de răcire, de cel puțin 15 minute. Alternativ, RSA poate fi redusă prin modificări adecvate ale parametrilor secvențiali (de ex., reducerea unghiului de basculare sau prelungirea timpului de repetare).

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implant se extinde până la 6 mm față de ACCLINO® flex plus Stent în timpul procedurii de imagistică cu o secvență de impuls cu ecou de spin și un sistem IRM de 3,0 T sau până la 2 mm în timpul procedurii de imagistică cu o secvență de impuls cu ecou gradient și un sistem IRM de 3,0 T. Se recomandă optimizarea parametrilor procedurii de imagistică.

Adecvarea pentru IRM a implantului a fost determinată doar pentru un singur stent. Acandis® nu își asumă nicio răspundere pentru adecvarea IRM a stenturilor suprapuse.

Vă rugăm ca la următoarea dvs. programare la IRM să aduceți cu dvs. aceste informații alături de cardul dvs. de implant.

4 Mai multe informații

ACCLINO® flex plus Stent rămâne implantat pe viață. ACCLINO® flex plus Stent este un implant pasiv pentru care nu este necesară nici întreținerea, nici monitorizarea. Cu toate acestea, este necesar să urmați instrucțiunile oferite de medicul dvs. curant. Aici sunt incluse administrarea medicamentelor prescrise și participarea la examinările de urmărire convenite. Riscul apariției simptomelor recurente poate fi redus prin asocierea cu un stil de viață sănătos.

În caz de întrebări, îngrijorări de natură medicală, simptome privind sănătatea, însă și pentru recomandări de tratamente și examinări ulterioare necesare, vă rugăm să vă adresați medicului dvs. curant sau personalului dvs. medical de specialitate.

În caz de urgență, vă rugăm să vă adresați serviciului medical de urgență.

Medicul dvs. curant vă va spune când ar trebui să solicitați ajutor medical. În plus, acesta vă va informa despre posibilele reacții adverse care ar putea apărea în legătură cu implantul, de exemplu: pierderea cunoștinței, dureri de cap, somnolență, amețeli, tulburări de vorbire, dimensiune inegală a pupilelor, greață, modificări ale tensiunii arteriale, confuzie. Vă rugăm să clarificați cu medicul dvs. curant care dintre aceste reacții adverse ar putea apărea în cazul dvs.

Acest implant a fost fabricat ținând cont de toate cerințele privind dispozitivele medicale. Testele de biocompatibilitate au demonstrat că eventualele reziduuri de producție nu afectează siguranța produsului.

5 Raportarea evenimentelor adverse

Vă rugăm să discutați cu medicul dvs. curant, pentru a raporta reacțiile adverse și evenimentele adverse în legătură cu implantul.

Pentru mai multe informații despre acest implant, precum și pentru actualizări ale informațiilor din acest formular tipărit, vizitați site-ul nostru web la www.acandis.com/productinfo

Posibilele incidente grave în legătură cu acest implant le puteți raporta la Acandis®. În plus, pacienții din Australia se pot adresa autorității australiene TGA (Therapeutic Goods Administration) la www.tga.gov.au

1 Информация за продукта

ACCLINO® flex plus Stent е саморазширяващ се имплант, изработен от нитинол. В двата си края стентът има по три рентгеноконтрастни маркера от платина-иридий.

Пациентите могат да влязат в контакт със следните вещества на импланта:

Никел-титанова сплав - ширина и височина на моста $\leq 0,1$ mm,
макс. 12 моста в напречното сечение

Платинено-иридиев маркер - 6 броя

2 Цел на употреба

2.1 Предназначение

ACCLINO® flex plus Stent служи за фиксиране на емболизиращите материали в аневризмата при прилагане на метода на стент асистирано койлиране.

2.2 Показание

ACCLINO® flex plus Stent е предназначен за лечение на интракраниални аневризми за употреба с емболизиращи материали.

3 Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Неклиничните тестове показват, че ACCLINO® flex plus Stent е подходящ за МРТ. Пациент с този имплант може безопасно да бъде сканиран в системата за МРТ, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 11,0 Т/м при 1,5 Т и 7,0 Т/м при 3,0 Т
- Указана за МРТ системи максимална специфична скорост на абсорбция за цялото тяло (SAR) 2,7 W/kg (при 1,5 Т)/1,7 W/kg (при 3,0 Т)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква максималното покачване на температурата на ACCLINO® flex plus Stent да бъде по-малко от 1°C (при 1,5 Т и при 3,0 Т) след 15 минути непрекъснато сканиране.

След 15-минутно сканиране ACCLINO® flex plus Stent с диаметър над 7 mm предизвиква максимално покачване на температурата, по-малко от 7°C (при 1,5 Т)/5°C (при 3,0 Т). При тези размери се препоръчва максималното време за сканиране да се намали до 3 минути и да се спазва подходящ период за охлаждане от минимум 15 минути. Като алтернатива, SAR може да бъде намалена чрез подходящи промени в параметрите на секвенциите (напр. намаляване на ъгъла на отклонение или удължаване на времето на повторение).

При неклинични изпитания артефактът на изображението, причинен от импланта, се простира до 6 mm от ACCLINO® flex plus Stent при изобразяване с импулсна последователност със спин ехо и МРТ система 3,0 Т или до 2 mm при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и МРТ система 3,0 Т. Препоръчва се оптимизиране на параметрите на изображението.

Пригодността на импланта за МРТ е определена само за един стент. Acandis® не поема гаранция за пригодността за МРТ на припокриващи се стентове.

Моля, носете тази информация заедно с Вашия паспорт на импланта за всеки бъдещ уговорен час за извършване на МРТ.

4 Допълнителна информация

ACCLINO® flex plus Stent остава имплантиран за цял живот. ACCLINO® flex plus Stent е пасивен имплант, който не изисква нито техническо обслужване, нито контрол. Необходимо е обаче да следвате указанията на Вашия лекуващ лекар. Това включва приемане на предписаните лекарства и посещение на уговорените последващи прегледи. В комбинация със здравословен начин на живот така може да бъде намален рискът от възвръщане на симптомите.

При въпроси, съмнения във връзка с общото здравословно състояние, симптоми на влошаване на здравето, както и за препоръки за начина на действие и необходими последващи прегледи, моля, консултирайте се с Вашия лекар или Вашия медицински специалист.

При спешни случаи Ви молим да уведомите спешната медицинска помощ.

Вашият лекуващ лекар ще Ви информира кога трябва да потърсите лекарска помощ. Освен това той ще Ви разясни възможните странични ефекти, които биха могли да възникнат във връзка с импланта, като напр.: безсъзнание, главоболие, сънливост, световъртеж, говорни нарушения, нееднакъв размер на зениците, гадене, промени в кръвното налягане, обърканост. Моля, изяснете с Вашия лекар кои от тези странични ефекти биха могли да възникнат при Вас.

При производството на този имплант са взети под внимание всички изисквания към медицинските изделия. Тестовите за биосъвместимост са доказали, че евентуални производствени остатъци не оказват влияние върху безопасността на изделието.

5 Съобщаване на нежелани събития

Моля, говорете с Вашия лекуващ лекар, за да съобщите за странични ефекти и нежелани събития, които могат да бъдат свързани с импланта.

За допълнителна информация относно този имплант, както и за актуализации на информацията в тази разпечатка, посетете нашия уеб сайт на адрес www.acandis.com/productinfo

Можете да съобщите на Acandis® за възможни сериозни инциденти във връзка с този имплант. Освен това пациентите в Австралия могат да се свържат с австралийската институция TGA (Администрация за терапевтични стоки) на адрес www.tga.gov.au

1 Πληροφορίες για το προϊόν

Το ACCLINO® flex plus Stent είναι ένα αυτοεκτεινόμενο εμφύτευμα από νιτρίδιο. Σε κάθε άκρο του, το στεντ διαθέτει τρεις ακτινογραφικούς δείκτες κατασκευασμένους από πλατίνα-ιρίδιο.

Οι ασθενείς μπορεί να έρθουν σε επαφή με τις ακόλουθες ουσίες του εμφυτεύματος: Κράμα νικελίου-τιτανίου - Πλάτος και ύψος στυλίδας $\leq 0,1$ mm, έως και 12 στυλίδες σε διατομή

Δείκτης πλατίνας-ιριδίου - 6 τεμάχια

2 Σκοπός χρήσης

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το ACCLINO® flex plus Stent χρησιμοποιείται για την αγκύρωση των υλικών εμβολισμού στο ανεύρυσμα κατά την εφαρμογή της μεθόδου της υποβοηθούμενης συσπείρωσης με στεντ.

2.2 Ένδειξη

Το ACCLINO® flex plus Stent προορίζεται για τη θεραπεία ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων για χρήση με υλικά εμβολισμού.

3 Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το ACCLINO® flex plus Stent είναι κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη κλίση χωρικού μαγνητικού πεδίου 11,0 T/m σε 1,5 T και 7,0 T/m σε 3,0 T
- Μέγιστος συντελεστής συνολικής ειδικής απορρόφησης από το σώμα (SAR) που αναφέρεται για συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 2,7 W/kg (σε 1,5 T)/1,7 W/kg (σε 3,0 T)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το ACCLINO® flex plus Stent αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1 °C (σε 1,5 T και σε 3,0 T) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το ACCLINO® flex plus Stent διαμέτρου από 7 mm και άνω παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 7 °C (σε 1,5 T)/5 °C (σε 3,0 T) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε αυτά τα μεγέθη, συνιστάται η μείωση του μέγιστου χρόνου σάρωσης σε 3 λεπτά και η τήρηση επαρκούς περιόδου ψύξης τουλάχιστον 15 λεπτών. Εναλλακτικά, ο SAR μπορεί να μειωθεί με κατάλληλες αλλαγές στις παραμέτρους ακολουθίας (π.χ. μείωση της γωνίας πρόσπτωσης ή αύξηση του χρόνου επανάληψης).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα εκτείνεται έως και 6 mm από το ACCLINO® flex plus Stent όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς περιστροφής και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T ή έως 2 mm όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς διαβάθμισης και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T. Συνιστάται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης.

Η καταλληλότητα του εμφυτεύματος για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού προσδιορίστηκε μόνο για ένα στεντ. Η Acandis® δεν φέρει καμία ευθύνη για την καταλληλότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ.

Παρακαλείσθε να έχετε μαζί σας αυτές τις πληροφορίες, καθώς και την κάρτα του εμφυτεύματός σας σε κάθε μελλοντική επίσκεψη για τη διενέργεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

4 Περισσότερες πληροφορίες

Το ACCLINO® flex plus Stent παραμένει εμφυτευμένο για μια ζωή. Το ACCLINO® flex plus Stent είναι ένα παθητικό εμφύτευμα που δεν απαιτεί συντήρηση ή παρακολούθηση. Είναι, ωστόσο, απαραίτητο να τηρείτε τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας. Αυτό περιλαμβάνει τη λήψη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τη διενέργεια συμφωνημένων εξετάσεων παρακολούθησης. Σε συνδυασμό με έναν υγιεινό τρόπο ζωής, μπορεί με αυτόν τον τρόπο να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλαμβανόμενων συμπτωμάτων.

Για ερωτήσεις, απορίες ιατρικής φύσεως, συμπτώματα στην υγεία σας καθώς και για συστάσεις για την ανάληψη δράσης και τις απαραίτητες εξετάσεις παρακολούθησης, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό ή το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σας.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε με την ιατρική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης.

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας πει πότε θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια. Επιπλέον, θα σας ενημερώσει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν σε σχέση με το εμφύτευμα, όπως π.χ.: Απώλεια των αισθήσεων, κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη, διαταραχές του λόγου, άνισο μέγεθος κόρης, ναυτία, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, σύγχυση. Συζητήστε με τον θεράποντα ιατρό σας ποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιάσετε.

Η κατασκευή αυτού του εμφυτεύματος πραγματοποιήθηκε λαμβάνοντας υπόψη όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δοκιμές βιοσυμβατότητας απέδειξαν ότι τυχόν υπολείμματα παραγωγής δεν επηρεάζουν την ασφάλεια του προϊόντος.

5 Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας, για να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να σχετίζονται με το εμφύτευμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμφύτευμα και ενημερώσεις σχετικά με τις πληροφορίες αυτού του εντύπου, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.acandis.com/productinfo

Μπορείτε να αναφέρετε πιθανά σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτό το εμφύτευμα στην Acandis®. Οι ασθενείς στην Αυστραλία μπορούν επίσης να επικοινωνήσουν με την αυστραλιανή υπηρεσία TGA (Therapeutic Goods Administration) στη διεύθυνση www.tga.gov.au

