

ACCLINO[®] flex plus Stent

Patienteninformation

Patient information

acandis[®]

ENGINEERING STROKE SOLUTIONS










Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6

75177 Pforzheim/Germany

www.acandis.com

CE 0297

	Patientenname	Patient name
	Implantationsdatum	Date of implantation
	Name und Adresse des Krankenhauses	Name and address of hospital
	Hersteller	Manufacturer
	Webseite mit Informationen für Patienten	Information website for patients
	Produktname	Medical device name
	Artikelnummer	Article number
	Chargennummer	Lot number
	Einmalige Produktkennung	Unique device identifier

DE

Patienteninformation

4

GB

Patient information

5

1 Produktinformation

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

2 Indikation

Der ACCLINO® flex plus Stent ist zur Verwendung mit Embolisationsmaterialien zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen bestimmt.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der ACCLINO® flex plus Stent MR-tauglich ist. Ein Patient kann nach Implantation des ACCLINO® flex plus Stent in einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla und einem räumlichen Gradientenmagnetfeld von 1100 Gauß/cm sicher gescannt werden. In nicht-klinischen Tests bewirkte der ACCLINO® flex plus Stent bei einer MRT-Bildgebung von 15 Minuten in einem 3-Tesla-MRT-System und einer vom MRT-System gemeldeten durchschnittlichen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3,7W/kg einen Temperaturanstieg $\leq 0,5$ °C.

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich im gleichen Bereich wie der ACCLINO® flex plus Stent befindet. Eine Optimierung der Bildparameter wird empfohlen.

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

4 Weitere Informationen

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

Der ACCLINO® flex plus Stent bleibt ein Leben lang implantiert. 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.

1 Product description

The ACCLINO® flex plus Stent is a self-expanding nitinol stent. The stent has three platinum-iridium radiopaque markers at each end.

2 Indication

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

3 Information on magnetic resonance imaging (MRI)

Non-clinical tests have shown that the ACCLINO® flex plus Stent is suitable for MR. Patients who have been implanted an ACCLINO® flex plus Stent can be safely scanned with a static magnetic field of 3 Tesla and a spatial gradient magnetic field of 1100 Gauss/cm. In non-clinical tests, with 15 minutes of imaging time in an MR system with 3 Tesla and a whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.7 W/kg reported by the MR system, the ACCLINO® flex plus Stent caused a rise in temperature of ≤ 0.5 °C.

The MR imaging quality may be affected if the ACCLINO® flex plus Stent is located in the area of interest. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

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

4 Further information

For more information about this implant as well as updates on the information in this leaflet, please visit our website at www.acandis.com/patientimplantinfo.

The ACCLINO® flex plus Stent remains implanted for life. In case of questions, medical concerns, health symptoms, as well as operating instructions and necessary follow-up examinations, please consult your attending physician or healthcare professional. In case of an emergency, please notify emergency medical services.

