

CREDO[®] heal 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 CREDO® heal Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol mit einer Fibrin/Heparin Beschichtung. An beiden Enden verfügt der Stent über je drei röntgensichtbare Marker aus Platin-Iridium.

2 Indikation

Der CREDO® heal Stent zusammen mit dem NeuroSpeed® PTA Ballonkatheter ist indiziert zur Erweiterung des Gefäßdurchmessers von intrakraniellen Arterien (wie beispielsweise ICA, MCA, VA/V4, BA) welche für das System (Stent mit PTA Ballonkatheter) zugänglich und geeignet sind, bei Patienten:

- mit arteriosklerotisch (klinisch, anamnestisch oder laborchemisch wahrscheinlich) bedingten Gefäßeinengungen (höchstgradige intrakranielle Stenosen > 70 %) bei denen eine deutliche Zirkulationsstörung (hämodynamisches Infarktmuster und Anhalt für eingeschränkte Kollateralen) trotz intensiver medikamentöser Therapie vorliegt,
- die trotz antiaggregatorischer Therapie nach mindestens zwei Ereignissen (Schlaganfall) erneut symptomatisch sind (therapieresistent),
- über 18 Jahre,
- bei denen der letzte Schlaganfall mindestens 7 Tage zurückliegt und eine Beeinträchtigung nach dem Schlaganfall mit einem Wert von 3 oder weniger nach der modifizierten Rankin Skala (mRS) zum Zeitpunkt der Behandlung diagnostiziert wurde.

oder

- mit Nachweis eines intrakraniellen großen Gefäßverschlusses (Large Vessel Occlusion LVO),
- über 18 Jahre,
- mit einem akuten persistierenden Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose, bei dem alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen,
- mit Verdacht auf einer zugrundeliegenden Stenose der verschlossenen Arterie, die nach Entscheidung des behandelnden Arztes für PTA und Stenting geeignet ist,
- mit kleinem bis mittlerem Infarktkern vor Beginn der Thrombektomie (CT ASPECTS 6-10, DWI-Läsion < 70 ml).

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der CREDO® heal Stent MR-tauglich ist. Ein Patient kann nach Implantation des CREDO® heal Stent in einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla sicher gescannt werden. In nichtklinischen Tests wurde bei einer MR-Bildgebung von 15 Minuten in einem 3-Tesla-MR-System ein Temperaturanstieg des CREDO® heal Stent von weniger als 0,5 °C nachgewiesen.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich im gleichen Bereich wie der CREDO® heal 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 CREDO® heal 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 CREDO® heal Stent is a self-expanding nitinol stent with a fibrin/heparin coating. The stent has three platinum-iridium radiopaque markers at each end.

2 Indication

Used in combination with the NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter, the CREDO® heal Stent is indicated to increase the vessel diameter of intracranial arteries (for example the ICA, MCA, VA/V4, BA) that are suitable for and accessible to the system (stent with PTA balloon catheter) in patients:

- with arteriosclerotic (probable according to clinical, anamnestic or laboratory chemical testing) vessel constrictions (high-grade intracranial stenoses > 70 %) with significant circulatory disturbance (haemodynamic infarct pattern and/or indication of restricted collaterals),
 - with recurrent symptoms in spite of antiaggregation therapy (therapy-refractory) after at least two events (stroke),
 - over 18 years old,
 - whose last stroke occurred at least 7 days before and in whom the impairment after stroke has a rating of 3 or less on the modified Rankin scale (mRS) at the time of treatment.
- or
- with evidence of intracranial large vessel occlusion (LVO),
 - over 18 years old,
 - with acute persistent vascular occlusion due to high-grade intracranial stenosis for which alternative therapy concepts are not considered or fail,
 - with suspected underlying stenosis of the occluded artery, which is suitable for PTA and stenting according to the treating physician's assessment,
 - with small to moderate infarct core prior to initiation of thrombectomy (CT ASPECTS 6-10, DWI lesion < 70 ml).

3 Information on magnetic resonance imaging (MRI)

Non-clinical tests have shown that the CREDO® heal Stent is suitable for MR. After implantation of an CREDO® heal Stent, patients can be safely scanned with a static magnetic field of 3-Tesla. The rise in temperature of the CREDO® heal Stent determined in non-clinical tests during MR imaging for 15 minutes with a 3-Tesla MR system was less than 0.5 °C.

The MR imaging quality may be affected if the CREDO® heal 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 CREDO® heal 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.

