

DERIVO[®] 2heal[®] Embolisation Device

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

Das DERIVO® 2heal® Embolisation Device ist ein selbstexpandierendes Device aus Nitinol mit einer Fibrin/Heparin Beschichtung.

2 Indikation

Das DERIVO® 2heal® Embolisation Device ist für die Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen bestimmt, die nicht mit anderen endovaskulären Techniken behandelbar sind oder bei denen andere endovaskuläre oder neurochirurgische Techniken ein höheres Behandlungsrisiko aufweisen.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das DERIVO® 2heal® Embolisation Device MRT-tauglich ist. Ein Patient kann nach Implantation des DERIVO® 2heal® Embolisation Device in einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla sicher gescannt werden. In nichtklinischen Tests wurde bei einer MRT-Bildgebung von 15 Minuten in einem 3-Tesla-MR-System ein Temperaturanstieg des DERIVO® 2heal® Embolisation Device von weniger als 3,1 °C nachgewiesen.

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich im gleichen Bereich wie das DERIVO® 2heal® Embolisation Device befindet. Eine Optimierung der Bildparameter wird empfohlen.

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.

Das DERIVO® 2heal® Embolisation Device 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 DERIVO® 2heal® Embolisation Device is a self-expanding nitinol device with a fibrin/heparin coating.

2 Indication

The DERIVO® 2heal® Embolisation Device is intended for the treatment of intracranial aneurysms which cannot be treated with other endovascular techniques or in which other endovascular or neurosurgical techniques present a higher treatment risk.

3 Information on magnetic resonance imaging (MRI)

Non-clinical tests have shown that the DERIVO® 2heal® Embolisation Device is suitable for MRI. After implantation of the DERIVO® 2heal® Embolisation Device, patients can be safely scanned with a static magnetic field of 3 Tesla. In non-clinical tests, the rise in temperature of the DERIVO® 2heal® Embolisation Device determined during MRT imaging for 15 minutes with a 3-Tesla MR system was found to be less than 3.1 °C.

The MR imaging quality may be affected if the DERIVO® 2heal® Embolisation Device is located in the area of interest. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

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 DERIVO® 2heal® Embolisation Device 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.

