

ACCERO[®] 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 ACCERO® heal Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol mit einer Fibrin/Heparin Beschichtung. Der Stent verfügt über röntgensichtbare Marker aus Platin-Iridium.

2 Indikation

Der ACCERO® heal Stent ist zur Verwendung mit Embolisationsmaterialien zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen bestimmt.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der ACCERO® heal Stent MR-tauglich ist. Nach der Implantation eines ACCERO® heal Stent, können die Patienten sicher mit einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla gescannt werden.

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der ACCERO® heal Stent an der für die Untersuchung relevanten Stelle befindet. Eine Optimierung der Bildparameter wird empfohlen.

Der Patient mit dem implantierten ACCERO® heal Stent kann sich unter folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- o Statische Magnetfeldstärke von 1,5 und 3,0 Tesla
- o Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 7,0 T/m bei 3 T und 11,0 T/m bei 1,5 T
- o Bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung bei der maximalen für MRT-Systeme angegebenen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,4 W/kg bei 1,5 T wurde ein zusätzlicher Temperaturanstieg von maximal 0,5 °C festgestellt. Bei 3 Tesla betrug der Anstieg weniger als 0,2 °C
- o Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 2 mm vom implantierten Gerät, wenn es mit einer Gradientenechosequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.
- o In nichtklinischen Tests wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment getestet, und es wurde keine klinisch signifikante Verschiebung oder kein klinisch signifikantes Drehmoment gemessen

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 ACCERO® 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 ACCERO® heal Stent is a self-expanding nitinol stent with a fibrin/heparin coating. The stent has platinum-iridium radiopaque markers

2 Indication

The ACCERO® heal 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 ACCERO® heal Stent is suitable for MR. After implantation of an ACCERO® heal Stent patients can be safely scanned with a static magnetic field of 3 Tesla.

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

The patient with the implanted ACCERO® heal Stent can undergo an MRI scan under the following conditions:

- o Static magnetic field strength 1.5 and 3.0 Tesla
- o Maximum spatial gradient field 7.0 T/m at 3T, and 11.0 T/m at 1.5T
- o Maximum MR System reported, whole-body-averaged Specific Absorption Rate (SAR) for 15 minutes of scanning 1.4 W/kg at 1.5T produced an additional maximum temperature increase of 0.5 °C during 15 minutes of MRI; at 3-Tesla the rise was less than 0.2°C
- o In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 2 mm from the implanted device when imaged with a gradient echo sequence and a 3 Tesla MRI system
- o In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and no clinically significant displacement or torque was measured

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 ACCERO® 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.

