

ACCLINO[®] 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 ACCLINO® 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 ACCLINO® heal Stent ist zur Verwendung mit Embolisationsmaterialien zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen bestimmt.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

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

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich im gleichen Bereich wie der ACCLINO® 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 ACCLINO® 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 ACCLINO® 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

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

The MRI imaging quality may be affected if the ACCLINO® 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 ACCLINO® 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.

