

ACCERO[®] Rex Stent

Patienteninformation
Patient information

acandis[®]

ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6

75177 Pforzheim/Germany

www.acandis.com



	Patientenidentifikation	Patient identification
	Implantationsdatum	Implantation date
	Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung	Name and address of the healthcare facility
	Hersteller	Manufacturer
	Internetseite mit Patienteninformationen	Website with patient information
	Medizinprodukt	Medical Device
	Katalognummer	Catalogue number
	Chargenbezeichnung	Batch code
	Eindeutige Produktidentifizierung	Unique Device Identifier
	MR bedingt	MR Conditional

DE

Patienteninformation

4

GB

Patient information

5

1 Produktinformation

Der ACCERO® Rex Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol. In der Mitte verfügt der Stent über einen röntgensichtbaren Marker aus Platin-Iridium.

2 Indikation

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

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der ACCERO® Rex Stent bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient kann nach Implantation des ACCERO® Rex Stent unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Stentlänge bis zu 60 mm
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Statischer magnetischer Feldgradient von höchstens 25 T/m
- Maximale, durch das MRT System angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem Scan von 15 Minuten
- Kontrollierter Betriebsmodus des MRT Systems (Stufe 1)

In nicht-klinischen Tests wurde bei einer MR-Bildgebung von 15 Minuten unter oben genannten Bedingungen ein Temperaturanstieg des ACCERO® Rex Stent von weniger als 4°C nachgewiesen. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich im gleichen Bereich wie der ACCERO® Rex 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

ACCERO® Rex Stent bleibt ein Leben lang implantiert. ACCERO® Rex Stent ist ein passives Implantat, das weder gewartet noch überwacht werden muss. Es ist jedoch notwendig, dass Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes folgen. Dazu gehört, dass verschriebene Medikamente eingenommen und vereinbarte Nachuntersuchungen wahrgenommen werden. In Verbindung mit einer gesunden Lebensweise kann so das Risiko wiederkehrender Symptome verringert werden.

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.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie informieren, wann Sie ärztliche Hilfe suchen sollten. Des Weiteren wird er Sie über mögliche Nebenwirkungen aufklären, die in Verbindung mit dem Implantat auftreten könnten, wie zum Beispiel:

Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Sprachstörungen, ungleiche Pupillengröße, Übelkeit, Veränderungen des Blutdrucks, Verwirrtheit. Bitte klären Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, welche dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten könnten.

Die Herstellung dieses Implantats erfolgte unter Berücksichtigung aller Anforderungen an Medizinprodukte. Biokompatibilitätstests haben bewiesen, dass eventuelle Produktionsrückstände die Sicherheit des Produktes nicht beeinflussen.

5 Meldung von unerwünschten Ereignissen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, um Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse zu melden, die in Verbindung mit dem Implantat stehen könnten.

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

Mögliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Implantat können Sie an Acandis® melden. Patienten in Australien können sich darüber hinaus an die australische Behörde TGA (Therapeutic Goods Administration) wenden unter: www.tga.gov.au

1 Product information

The ACCERO® Rex Stent is a self-expanding stent made of nitinol. In the centre, the stent has a radiopaque marker made of platinum-iridium.

2 Indication

The ACCERO® Rex 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® Rex Stent is partly suitable for MR. A patient can be safely scanned after implantation of the ACCERO® Rex Stent under the following conditions:

- Stent length up to 60 mm
- Static magnetic field of max. 3.0 tesla
- Static magnetic field gradient of max. 25 T/m
- Maximum specific absorption rate indicated by the MRI system, averaged over the whole body (SAR) of 4 W/kg for a 15-minute scan
- Controlled operating mode of the MRI system (Level 1)

In non-clinical tests, a temperature rise of the ACCERO® Rex Stent of less than 4 °C was detected in MR imaging at the above-mentioned conditions for 15 minutes. MR image quality may be impaired if the affected area is in the same range as the ACCERO® Rex Stent. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

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

4 Further information

ACCERO® Rex Stent is implanted for life. ACCERO® Rex Stent is a passive implant that does not require maintenance or monitoring. Nevertheless, it is necessary for you to follow the instructions of your treating physician. These include taking the prescribed medications and attending arranged follow-up examinations. In combination with a healthy lifestyle, this can reduce the risk of recurring symptoms.

If you have any questions, medical concerns or health-related symptoms and with regard to recommended action and required follow-up examinations, please consult your treating physician or your specialist care team.

In an emergency, please notify the emergency medical service.

Your treating physician will inform you when you should seek medical assistance. Furthermore, he will let you know of any potential side effects that might occur in connection with the implant, such as: unconsciousness, headaches, drowsiness, dizziness, speech disorders, uneven pupil dilation, nausea, fluctuations in blood pressure, mental confusion.

Please discuss with your treating physician which of these side effects might occur in your case.

This implant was manufactured in consideration of all requirements relating to medical devices. Biocompatibility tests have shown that any manufacturing residuals do not compromise the safety of the product.

5 Reporting of adverse events

Please consult your treating physician to report side effects and adverse events that might be related to the implant.

For more information on this implant and updates to the information on this printout, please visit our website at www.acandis.com/productinfo

You can report potential serious events in connection with this implant to Acandis®. Additionally, patients in Australia can contact the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) at: www.tga.gov.au

