

CARESTO[®] heal Stent

Patienteninformation
Patient information

acandis[®]

ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6

75177 Pforzheim/Germany

www.acandis.com

CE 0297

	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

EN

Patient information

5

1 Produktinformation

Der CARESTO® heal Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) mit einem Platinkern und einer Fibrin/Heparin Beschichtung. Der Stent ist vollständig röntgensichtbar.

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Der CARESTO® heal Stent ist für die Erweiterung des Gefäßdurchmessers der Arteria carotis communis (ACC), der Arteria carotis interna (ACI) und der Carotisbifurkation vorgesehen.

2.2 Indikation

Der CARESTO® heal Stent ist zur Behandlung von Stenosen in der Arteria carotis communis (ACC), der Arteria carotis interna (ACI) und der Carotisbifurkation indiziert.

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der CARESTO® heal Stent MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Device kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 11,0 T/m bei 1,5 T und 7,0 T/m bei 3,0 T
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei 1,5 T und 2,0 W/kg bei 3,0 T

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der CARESTO® heal Stent nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,7 °C bei 3,0 T und 1,6 °C bei 1,5 T erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Device verursachte Bildartefakt bis zu 5 mm vom CARESTO® heal Stent, wenn es mit einer Spinecho-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird, oder bis zu 3 mm wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird. Eine Optimierung der Bildgebungsparameter wird empfohlen.

Die MRT-Tauglichkeit des Implantats wurde nur bei einem einzelnen Stent festgestellt. Für die MRT-Tauglichkeit von überlappenden Stents übernimmt Acandis® keine Gewähr.

Bitte bringen Sie diese Informationen zusammen mit Ihrem Implantationsausweis zu jedem zukünftigen MRT-Termin mit.

4 Weitere Informationen

Der CARESTO® heal Stent bleibt ein Leben lang implantiert.

Der CARESTO® heal 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 bei 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 CARESTO® heal Stent is a self-expanding stent made of nitinol (nickel-titanium alloy) with a platinum core and fibrin/heparin coating. The stent is fully visible under fluoroscopy.

2 Intended Use

2.1 Intended Purpose

The purpose of the CARESTO® heal Stent is to enlarge the vascular diameter of the common carotid artery (CCA), the internal carotid artery (ICA) and carotid bifurcation.

2.2 Indication

The CARESTO® heal Stent is indicated for treatment of stenoses in the common carotid artery (CCA), the internal carotid artery (ICA) and carotid bifurcation.

3 Information on Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the CARESTO® heal Stent is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 11.0 T/m at 1.5 T and 7.0 T/m at 3.0 T
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg at 1.5 T and 2.0 W/kg at 3.0 T

Under the scan conditions defined above, the CARESTO® heal Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.7 °C at 3.0 T and less than 1.6 °C at 1.5 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends up to 5 mm from the CARESTO® heal Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 T MR system or up to 3 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

The MRI compatibility of the implant has only been established with a single stent. Acandis® offers no guarantee as to the MRI compatibility of overlapping stents.

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

4 Further information

The CARESTO® heal Stent is implanted for life. The CARESTO® heal 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

