

# DERIVO® Embolisation Device

## DERIVO® mini Embolisation Device

DE	Patienteninformation
EN	Patient information
FR	Informations relatives au patient
NL	Patiënteninformatie
IT	Informazioni ai pazienti
ES	Información para el paciente
PT	Informação ao paciente
FI	Potilastiedot
SV	Patientinformation
DA	Patientinformation
NO	Pasientinformasjon
TR	Hasta bilgilendirme broşürü
ET	Patsienditeave
LV	Informācija par pacientu
LT	Informācija par pacientu
PL	Informacja dla pacjenta
CS	Informace pro pacienta
SK	Informácie pre pacienta
SL	Informacije o bolniku
HR	Informacija za pacijenta
HU	Betegtájékoztató
RO	Informații pentru pacient
BG	Информация за пациента
EL	Πληροφορίες για τον ασθενή











**acandis**®


ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

**Acandis GmbH**

Theodor-Fahrner-Str. 6  
75177 Pforzheim/Germany  
[www.acandis.com](http://www.acandis.com)



	Deutsch	English	Français	Nederlands	Italiano	Español	Português	Suomi	Svensk	Dansk	Norsk	Türkçe
	Patienten-identifikation	Patient identification	Identification du patient	Patiënt-ID	Identificazione del paziente	Identificación del paciente	Identificação do paciente	Potilastunniste	Patientidentifisering	Patient-identifikation	Pasient-identifikasjon	Hasta kimliği
	Implantationsdatum	Implantation date	Date d'implantation	Implantatiedatum	Data di impianto	Fecha de implante	Data do implante	Implantoinnin päivämäärä	Implantationsdatum	Implantationsdato	Implantasjonsdato	Implantasyon tarihi
	Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung	Name and address of the healthcare facility	Nom et adresse de l'établissement de santé	Naam en adres van de gezondheidszorginstelling	Nome e indirizzo della struttura sanitaria	Nombre y dirección del centro sanitario	Nome e morada da instituição de saúde	Terveystieteistön yksikön nimi ja osoite	Namn och adress för vårdinrättningen	Sundhedsinstitutionens navn og adresse	Helseinstitusjonens navn og adresse	Sağlık kurumunun unvanı ve adresi
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabrikant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Valmistaja	Tillverkare	Producent	Produsent	Üretici
	Internetseite mit Patienteninformationen	Website with patient information	Site Internet avec informations destinées aux patients	Internetpagina met informatie voor de patiënt	Sito web con informazioni per i pazienti	Sitio web con información para el paciente	Página de internet com informações ao paciente	Potilastietosivusto	Internetsajt med patientinformation	Internetside med patientinformation	Nettside med pasientinformasjon	Hasta bilgilendirme broşürünün bulunduğu internet sitesi
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Dispositivo medico	Producto médico	Dispositivo médico	Lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt	Medicinsk produkt	Medisinsk utstyr	Tıbbi ürün
	Katalognummer	Catalogue number	Référence catalogue	Catalogusnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número do catálogo	Luettelonumero	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalog numarası
	Chargenbezeichnung	Batch code	LOT	Batchbenaming	Numero di lotto	Denominación de lote	Designação do lote	Erämerkintä	Batchkod	Batch-betegnelse	Partikode	Parti tanımı
	Eindeutige Produktidentifizierung	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Unieke productidentificatie	Identificazione univoca dei dispositivi	Identificación única del producto	Identificação clara do produto	Selkeä tuotetunniste	Unik produktidentifisering	Unik produktidentifikation	Unik utstyrsidentifikasjon	Benzersiz ürün tanımlaması
	MR bedingt	MR Conditional	RM conditionnelle	MR voorwaardelijk	Compatibilità magnetica condizionata	Condicional para RM	Condicionado para RM	Tietäin edellytyksin MR-turvallinen	MR-villikorig	MR betinget	MR-betinget	Belirli koşullarda MR uyumlu

	Eesti	Latviešu	Lietuvių	Polski	Čeština	Slovenčina	Slovenščina	Hrvatski	Magyar	Română	Български	Ελληνικά
	Patsiendi tuvastamine	Pacienta identifikācija	Pacientų tapatybės nustatymas	Identyfikacja pacjenta	Identifikace pacienta	Identifikátor pacienta	Identifikacija bolnika	Identifikacija pacijenta	Betegazonosító	Identificarea pacientului	Идентификация на пациента	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Implanteerimise kuupäev	Implantācijas datums	Implantacijos data	Data implantacji	Datum implantace	Dátum implantácie	Datum vsaditve	Datum ugradnje	Implantáció dátuma	Data implantării	Дата на имплантиране	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Tervishoiuasutuse nimi ja aadress	Veselības iestādes nosaukums un adrese	Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas	Nazwisko i adres placówki medycznej	Název a adresa zdravotnického zařízení	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia	Ime in naslov zdravstvene ustanove	Naziv i adresa zdravstvene ustanove	Egészségügyi intézmény neve és címe	Numele și adresa unității medicale	Наименование и адрес на здравното заведение	Όνομα και διεύθυνση της μονάδας υγείας
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas	Producent	Výrobce	Proizvajalec	Výrobca	Proizvođač	Gyártó	Producător	Производител	Κατασκευαστής
	Veebisait patsiendi teabega	Interneta vietne ar informāciju par pacientu	Interneto svetainė su informacija apie pacientus	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Internetová stránka s informaciami o pacientovi	Internetová stránka s informáciami pre pacienta	Spletna stran z informacijami za bolnike	Internetska stranica s informacijama za pacijenta	Weboldal beteg-tájékoztatókkal	Pagina de internet cu informații pentru pacient	Интернет страница с информация за пациента	Ιστότοπος με πληροφορίες για τον ασθενή
	Meditsiinitoode	Medicīniskis izstrādājums	Medicininis gaminys	Wyrób medyczny	Lékařský produkt	Medicinski pripomoček	Zdravotnička pomôčka	Medicinski proizvod	Orvostechnikai eszköz	Produs medicinal	Медицинско изделие	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Katalooginumber	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Číslo výrobku	Kataloška številka	Číslo položky	Kataloški broj	Cikkszám	Numărul articolului	Артикулен номер	Αριθμός προϊόντος
	Partii tähis	Partijas nosaukums	Partijos pavadinimas	Nazwa partii	Kód šarže	Poimenovanje šarže	Kód šarže	Broj serije	Tételkód	Cod de lot	Код на партидата	Κωδικός партиδας
	Toote ühene identifitseerimine	Skaidra izstrādājuma identifikācija	Unikalus gaminio identifikatorius	Jednoznaczna identyfikacja wyrobu	Jednoznačná identifikace produktu	Edinstvena identifikacija izdelka	Unikátny identifikátor pomôcky	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Egyedi termékazonosító	Identificarea clară a produsului	Унікален ідентифікатор на izdelieto	Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος
	Osaliselt MR tundlik	MR nosacīti	Su išlygomis galimas MR	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Podmíněno MR	MR pogojeno	Podmiennečne bezpečné v prostredí MR	Uvjetno sigurno pri likom snimanja MR-om	MRI közelében korlátozottan használható	Condiționat RM	Условно съвместим с МР	Για ΜΣ

<b>DE</b>	Patienteninformation	5
<b>EN</b>	Patient information	6
<b>FR</b>	Informations relatives au patient	7
<b>NL</b>	Patiënteninformatie	8
<b>IT</b>	Informazioni ai pazienti	9
<b>ES</b>	Información para el paciente	10
<b>PT</b>	Informação ao paciente	11
<b>FI</b>	Potilastiedot	12
<b>SV</b>	Patientinformation	13
<b>DA</b>	Patientinformation	14
<b>NO</b>	Pasientinformasjon	15
<b>TR</b>	Hasta bilgilendirme broşürü	16
<b>ET</b>	Patsienditeave	17
<b>LV</b>	Informācija par pacientu	18
<b>LT</b>	Informācija par pacientu	19
<b>PL</b>	Informacja dla pacjenta	20
<b>CS</b>	Informace pro pacienta	21
<b>SK</b>	Informácie pre pacienta	22
<b>SL</b>	Informacije o bolniku	23
<b>HR</b>	Informacija za pacijenta	24
<b>HU</b>	Betegtájékoztató	25
<b>RO</b>	Informații pentru pacient	26
<b>BG</b>	Информация за пациента	27
<b>EL</b>	Πληροφορίες για τον ασθενή	28

## Patienteninformation

Im Folgenden wird die Bezeichnung DERIVO® Embolisation Device für beide Produkte, DERIVO® und DERIVO® mini verwendet.

### 1 Produktinformation

Das DERIVO® Embolisation Device ist ein selbstexpandierendes Device aus Nitinol. An beiden Enden verfügt das Device über je drei röntgensichtbare Marker aus Platin-Iridium.

### 2 Verwendungszweck

#### 2.1 Zweckbestimmung

Das DERIVO® Embolisation Device ist zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen durch Umleitung des Blutflusses im Aneurysma-tragenden Gefäß bestimmt.

#### 2.2 Indikation

Das DERIVO® 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)

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 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 spezifische Absorptionsrate von 2,7 W/kg bei 1,5 T und 2,1 W/kg bei 3,0 T

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das DERIVO® Embolisation Device nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 4,2 °C bei 1,5 T und 3,0 °C bei 3,0 T erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt bis zu 4 mm vom DERIVO® Embolisation Device, wenn es mit einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T MRT-System abgebildet wird oder von bis zu 2,0 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 Device festgestellt. Für die MRT-Tauglichkeit von überlappenden Devices übernimmt Acandis® keine Gewähr.

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

### 4 Weitere Informationen

Das DERIVO® Embolisation Device bleibt ein Leben lang implantiert.

Das DERIVO® Embolisation Device 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](http://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](http://www.tga.gov.au)

## Patient information

In this document, the designation DERIVO® Embolisation Device is used for both products, DERIVO® and DERIVO® mini.

### 1 Product information

The DERIVO® Embolisation Device is a self-expanding device made of nitinol. The device has three radiopaque markers made of platinum-iridium at each end.

### 2 Intended Use

#### 2.1 Intended purpose

The DERIVO® Embolisation Device is intended for the treatment of intracranial aneurysms by diverting the blood flow in the aneurysm-bearing vessel.

#### 2.2 Indication

The DERIVO® 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 testing has demonstrated that the DERIVO® Embolisation Device is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial magnetic 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 2.7 W/kg at 1.5 T and 2.1 W/kg at 3.0 T

Under the scan conditions defined above, the DERIVO® Embolisation Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4.2 °C at 1.5 T and of 3.0 °C at 3.0 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artefact caused by the implant extends up to 4.0 mm from the DERIVO® Embolisation Device when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 T MR system or up to 2.0 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

The MR compatibility of the implant has only been established with a single device. Acandis® offers no guarantee as to the MR compatibility of overlapping devices.

Please take this information along with your implant pass to every MR appointment in future.

### 4 Further information

The DERIVO® Embolisation Device is implanted for life. The DERIVO® Embolisation Device 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](http://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](http://www.tga.gov.au)

## Informations relatives au patient

Dans ce qui suit, le terme DERIVO® Embolisation Device désigne à la fois les produits DERIVO® et DERIVO® mini.

### 1 Informations relatives au produit

Le dispositif DERIVO® Embolisation Device est un dispositif auto-expansible en nitinol. Il possède à ses deux extrémités trois marqueurs radio-opaques en platine-iridium.

### 2 Fonction

#### 2.1 Utilisation prévue

Le dispositif DERIVO® Embolisation Device est destiné au traitement d'anévrismes intracrâniens par déviation du flux sanguin dans le vaisseau porteur de l'anévrisme.

#### 2.2 Indication

Le dispositif DERIVO® Embolisation Device est destiné au traitement d'anévrismes intracrâniens qui ne peuvent pas être traités avec d'autres techniques endovasculaires ou pour lesquels d'autres techniques endovasculaires ou neurochirurgicales présentent un risque de traitement accru.

### 3 Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif DERIVO® Embolisation Device est compatible avec l'IRM. Un patient porteur de cet implant peut subir une IRM en toute sécurité avec un système qui remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 11,0 T/m à 1,5 T et 7,0 T/m à 3,0 T
- Valeurs maximales du débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier indiquées pour des systèmes d'IRM de 2,7 W/kg à 1,5 T et 2,1 W/kg à 3,0 T

Dans le cadre des conditions définies ci-dessus il est attendu que le dispositif DERIVO® Embolisation Device génère après un balayage continu de 15 minutes une augmentation de température maximale de 4,2 °C à 1,5 T et 3,0 °C à 3,0 T.

Dans le cas de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par l'implant s'étend jusqu'à 4 mm du dispositif DERIVO® Embolisation Device lorsqu'il est représenté avec une séquence d'écho de spin et un système d'IRM de 3,0 T ou jusqu'à 2,0 mm lorsqu'il est représenté avec une séquence d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T. Une optimisation des paramètres d'imagerie est recommandée.

La compatibilité de l'implant avec l'IRM n'a été constatée qu'avec un seul dispositif. Acandis® n'accorde aucune garantie de compatibilité de dispositifs chevauchants avec l'IRM.

Veillez apporter ces informations avec votre carte d'implant à tout prochain rendez-vous d'IRM.

### 4 Informations complémentaires

Le dispositif DERIVO® Embolisation Device reste implanté à vie.

Le dispositif DERIVO® Embolisation Device est un implant passif qui ne nécessite aucune maintenance ni surveillance. Il est toutefois nécessaire que vous suiviez les instructions de votre médecin traitant. Il est notamment impératif de prendre les médicaments prescrits et de se rendre aux examens de suivi convenus. Ceci combiné à un mode de vie sain permet de réduire le risque de symptômes récurrents.

Si vous avez des questions, des doutes médicaux, des symptômes ou besoin de conseils ou d'examens de suivi, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre professionnel de santé.

#### En cas d'urgence, nous vous prions de contacter un service médical d'urgence.

Votre médecin traitant vous dira quand demander une assistance médicale. Il vous informera également des effets secondaires possibles liés à l'implant, tels que : perte de connaissance, maux de tête, somnolence, vertiges, troubles de l'élocution, taille inégale des pupilles, nausées, modifications de la pression artérielle, confusion.

Veillez clarifier avec votre médecin traitant lesquels de ces effets secondaires pourraient vous concerner.

La fabrication de cet implant a été réalisée en tenant compte de toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux. Des tests de biocompatibilité ont prouvé que les éventuels résidus de production n'influencent pas la sécurité du produit.

### 5 Déclaration d'événements indésirables

Veillez consulter votre médecin traitant pour signaler tout effet secondaire ou événement indésirable qui pourrait être lié à l'implant.

Pour de plus amples informations sur cet implant et des mises à jour des informations contenues dans ce document, veuillez consulter notre site Internet : [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo).

Vous pouvez signaler à Acandis® tout incident grave potentiel lié à cet implant. Les patients australiens peuvent également contacter la TGA (Therapeutic Goods Administration) : [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).

## Patiënteninformatie

In dit document wordt de benaming DERIVO® Embolisation Device gebruikt voor beide hulpmiddelen, DERIVO® en DERIVO® mini.

### 1 Productinformatie

Het DERIVO® Embolisation Device is een zelfexpanderend hulpmiddel van nitinol. Op beide uiteinden beschikt het hulpmiddel over elk drie radiopake markeringen van platina-iridium.

### 2 Gebruiksdoeleinde

#### 2.1 Beoogd gebruik

Het DERIVO® Embolisation Device is bestemd voor de behandeling van intracraniale aneurysma's door omleiding van de bloedstroom in het vat waarin het aneurysma zich bevindt.

#### 2.2 Indicatie

Het DERIVO® Embolisation Device is bestemd voor de behandeling van intracraniale aneurysma's die niet met andere endovasculaire technieken kunnen worden behandeld of waarbij andere endovasculaire of neurochirurgische technieken een hoger behandelingsrisico hebben.

### 3 Informatie over kernspintografie (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het DERIVO® Embolisation Device geschikt voor MRI is. Een patiënt met dit implantaat kan veilig in een MRI-systeem worden gescand dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magneetveld van 1,5 T of 3,0 T
- maximaal ruimtelijke magneetveldgradiënt van 11,0 T/m bij 1,5 T en 7,0 T/m bij 3,0 T
- maximaal voor MRI-systemen aangegeven gemiddeld specifiek absorptietempo over het gehele lichaam van 2,7 W/kg bij 1,5 T en 2,1 W/kg bij 3,0 T

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat het DERIVO® Embolisation Device na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van 4,2 °C bij 1,5 T en 3,0 °C bij 3,0 T produceert.

Bij niet-klinische tests bestrijkt het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact een gebied van max. 4 mm vanaf het DERIVO® Embolisation Device, wanneer het met een spinecho-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem wordt afgebeeld of van max. 2,0 mm, wanneer het met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem wordt afgebeeld. Een optimalisering van de scanparameters wordt aanbevolen.

De geschiktheid voor MRI van het implantaat werd alleen bij één enkel hulpmiddel vastgesteld. Voor de geschiktheid voor MRI van overlappende hulpmiddelen staat Acandis® niet garant.

Neem deze informatie samen met uw implantaatpaspoort voortaan bij elke MRI-afspraak mee.

### 4 Verdere informatie

Het DERIVO® Embolisation Device blijft een leven lang geïmplanteed. Het DERIVO® Embolisation Device is een passief implantaat dat noch onderhouden noch gemonitord hoeft te worden. Het is echter noodzakelijk dat u de instructies van uw behandelend arts opvolgt. Daarbij hoort dat voorgeschreven medicijnen ingenomen en afspraken voor nacontroles nagekomen worden. In combinatie met een gezonde leefwijze kan zo het risico van terugkerende symptomen worden verminderd.

Bij vragen, medische twijfels, gezondheidssymptomen evenals voor handelingsadviezen en noodzakelijke nacontroles raadpleegt u uw behandelend arts of medisch geschoold personeel.

#### In geval van nood vragen wij u contact op te nemen met de medische hulpdienst.

Uw behandelend arts zal u informeren wanneer u medische hulp moet zoeken. Verder zal hij u informeren over mogelijke bijwerkingen die zich in samenhang met het implantaat zouden kunnen voordoen, zoals bijvoorbeeld: bewusteloosheid, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, spraakstoornissen, ongelijke grootte van de pupillen, misselijkheid, veranderingen van de bloeddruk, verwardheid. Achterhaal samen met uw behandelend arts welke van deze bijwerkingen zich bij u zouden kunnen voordoen.

Dit implantaat werd geproduceerd met inachtneming van alle vereisten aan medische hulpmiddelen. Biocompatibiliteitstests hebben aangetoond dat eventuele productieresten de veiligheid van het hulpmiddel niet beïnvloeden.

### 5 Melding van ongewenste gebeurtenissen

Praat met uw behandelend arts om bijwerkingen en ongewenste gebeurtenissen te melden die in samenhang met het implantaat zouden kunnen staan.

Voor meer informatie over dit implantaat evenals updates van de informatie in deze afgedrukte tekst bezoekt u onze website: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Mogelijke ernstige incidenten in samenhang met dit implantaat kunt u bij Acandis® melden. Patiënten in Australië kunnen zich bovendien wenden tot de Australische instantie TGA (Therapeutic Goods Administration) op: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)



## Informazioni ai pazienti

Di seguito viene utilizzata la denominazione DERIVO® Embolisation Device per entrambi i prodotti: DERIVO® e DERIVO® mini.

### 1 Informazioni sul prodotto

DERIVO® Embolisation Device è un dispositivo autoespandibile in nitinol. Su ognuna delle due estremità del dispositivo sono presenti tre marcatori di platino/iridio visibili a raggi X.

### 2 Uso previsto

#### 2.1 Destinazione d'uso

DERIVO® Embolisation Device è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici mediante diversione del flusso sanguigno in un vaso portatore di aneurisma.

#### 2.2 Indicazione

DERIVO® Embolisation Device è destinato al trattamento di aneurismi intracranici che non possono essere trattati con altre tecniche endovascolari o dove altre tecniche endovascolari o chirurgiche presentano un rischio di trattamento più elevato.

### 3 Informazioni sulla tomografia a risonanza magnetica (MRT)

Test non clinici hanno mostrato che DERIVO® Embolisation Device è idoneo alla tomografia a risonanza magnetica (MRT). Un paziente con questo impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MRT che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Massimo gradiente di campo magnetico spaziale di 11,0 T/m a 1,5 T e 7,0 T/m a 3,0 T
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio per l'intero corpo per i sistemi MRT impostato su 2,7 W/kg a 1,5 T e 2,1 W/kg a 3,0 T

Nelle condizioni di scansione definite sopra, dopo 15 minuti di scansione continua DERIVO® Embolisation Device dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 4,2 °C a 1,5 T e 3,0 °C a 3,0 T.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine indotto dall'impianto si estende fino a 4 mm da DERIVO® Embolisation Device quando viene ripreso con una sequenza di impulsi spin-echo e un sistema di risonanza magnetica 3,0 T, oppure fino a 2,0 mm quando viene ripreso con una sequenza di impulsi eco gradiente e un sistema di risonanza magnetica 3,0 T. Si consiglia l'ottimizzazione dei parametri di imaging.

L'idoneità alla risonanza magnetica dell'impianto è stata stabilita per un solo dispositivo. Acandis® non si assume alcuna responsabilità per l'idoneità alla risonanza magnetica di dispositivi sovrapposti.

Si prega di portare con sé queste informazioni ad ogni futuro appuntamento per la risonanza magnetica insieme alla tessera per il portatore di impianto.

### 4 Ulteriori informazioni

DERIVO® Embolisation Device rimane impiantato per tutta la vita.

DERIVO® Embolisation Device è un impianto passivo, che non necessita di manutenzione né di monitoraggio. Tuttavia, è necessario seguire le istruzioni del proprio medico curante. Ciò significa assumere i farmaci prescritti e presentarsi alle visite di controllo concordate. In combinazione con uno stile di vita sano, questo può ridurre il rischio di sintomi ricorrenti.

In caso di domande, preoccupazioni di natura medica o sintomi di salute, nonché per le raccomandazioni di trattamento e le visite di controllo necessarie, consultare il proprio medico curante od operatore sanitario.

#### In caso di emergenza, chiamare il pronto soccorso.

Il medico curante vi informerà quando è necessario rivolgersi a un medico. Inoltre, vi illustrerà gli effetti collaterali che potrebbero verificarsi in relazione all'impianto, come ad esempio: perdita di coscienza, mal di testa, sonnolenza, vertigini, disturbi del linguaggio, dimensioni irregolari delle pupille, nausea, variazioni della pressione sanguigna, stato confusionale.

Consultare il proprio medico per determinare quali di questi effetti collaterali potrebbero manifestarsi.

Questo impianto è stato realizzato rispettando la conformità a tutti i requisiti relativi ai dispositivi medici. Test di biocompatibilità hanno dimostrato che eventuali residui di produzione non pregiudicano la sicurezza del prodotto.

### 5 Segnalazione di reazioni avverse

Consultare il proprio medico curante per segnalare gli effetti collaterali e le reazioni avverse che potrebbero essere correlati all'impianto.

Ulteriori informazioni su questo impianto e aggiornamenti delle informazioni contenute in questo stampato sono disponibili sul nostro sito web: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Possibili incidenti gravi correlati a questo impianto possono essere segnalati ad Acandis®. I pazienti in Australia possono anche contattare l'autorità australiana TGA (Therapeutic Goods Administration) all'indirizzo: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Información para el paciente

En lo sucesivo, el término DERIVO® Embolisation Device hace referencia tanto al producto DERIVO® como al producto DERIVO® mini.

### 1 Información sobre el producto

El DERIVO® Embolisation Device es un dispositivo autoexpansivo elaborado a partir de nítinol. El dispositivo dispone de tres marcadores radiopacos de platino-iridio en cada extremo.

### 2 Uso indicado

#### 2.1 Uso previsto

El DERIVO® Embolisation Device está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales mediante la derivación del flujo sanguíneo en el vaso en el que se localiza el aneurisma.

#### 2.2 Indicación

El DERIVO® Embolisation Device está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales que no son tratables con otras técnicas endovasculares o para los que otras técnicas endovasculares o neuroquirúrgicas conllevan un mayor riesgo de tratamiento

### 3 Información sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el DERIVO® Embolisation Device es compatible con la IRM. Un paciente con este implante puede someterse a exploración con seguridad en un sistema de IRM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 11,0 T/m a 1,5 T y 7,0 T/m a 3,0 T
- Tasa de absorción específica máxima, promediada para todo el cuerpo y especificada para los sistemas de IRM de 2,7 W/kg a 1,5 T y 2,1 W/kg a 3,0 T

En las condiciones de exploración definidas anteriormente se espera que el DERIVO® Embolisation Device produzca un aumento de temperatura máximo de 4,2 °C a 1,5 T y de 3,0 °C a 3,0 T tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la imagen causada por el implante se extiende hasta 4 mm desde el DERIVO® Embolisation Device cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de IRM de 3,0 T o de hasta 2,0 mm cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T. Se recomienda la optimización de los parámetros de visualización.

Solo se ha determinado la compatibilidad del implante con los sistemas de IRM para un único dispositivo. Acandis® no garantiza la compatibilidad de los dispositivos superpuestos con los sistemas de IRM.

Aporte esta información a cualquier cita futura de resonancia magnética junto con su tarjeta de identificación del implante.

### 4 Información adicional

El DERIVO® Embolisation Device permanece implantado de por vida.

El DERIVO® Embolisation Device es un implante pasivo que no requiere ni mantenimiento ni supervisión. Sin embargo, es necesario que siga las instrucciones de su médico. Esto incluye tomar la medicación prescrita y acudir a los exámenes de seguimiento acordados. En combinación con un estilo de vida saludable, esto puede reducir el riesgo de reaparición de síntomas.

Si tiene alguna pregunta, dudas de carácter médico o síntomas relacionados con la salud, o para obtener recomendaciones de actuación y someterse a los exámenes de seguimiento necesarios, consulte a su médico o profesional sanitario.

#### En caso de emergencia, póngase en contacto con el servicio médico de urgencia.

Su médico le informará sobre cuándo debe buscar asistencia médica. Además, le informará sobre los posibles efectos secundarios que pueden producirse en relación con el implante, como por ejemplo: inconsciencia, cefalea, somnolencia, mareos, trastornos del habla, tamaño irregular de las pupilas, náuseas, cambios en la presión arterial, confusión.

Consulte a su médico cuáles de estos efectos secundarios puede experimentar.

Este implante ha sido fabricado cumpliendo todos los requisitos de los productos sanitarios. Las pruebas de biocompatibilidad han demostrado que los posibles residuos de producción no afectan a la seguridad del producto.

### 5 Notificación de eventos no deseados

Póngase en contacto con su médico para notificarle cualquier efecto secundario o evento no deseado que pueda estar relacionado con el implante.

Para obtener más información sobre este implante, así como las actualizaciones de la información de este documento impreso, visite nuestro sitio web en: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Puede notificar a Acandis® sobre cualquier posible incidente grave relacionado con este implante. Los pacientes de Australia también pueden ponerse en contacto con la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) en: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informação ao paciente

Doravante, é usada a designação DERIVO® Embolisation Device para ambos os produtos DERIVO® e DERIVO® mini.

### 1 Informação sobre o produto

O DERIVO® Embolisation Device é um dispositivo autoexpansível de nitinol. O dispositivo possui três marcadores radiopacos de platina/irídio em cada uma das extremidades.

### 2 Utilização prevista

#### 2.1 Finalidade

O DERIVO® Embolisation Device está previsto para o tratamento de aneurismas intracranianos por meio do redirecionamento do fluxo sanguíneo num vaso portador do aneurisma.

#### 2.2 Indicação

O DERIVO® Embolisation Device destina-se ao tratamento de aneurismas intracranianos, que não possam ser tratados com outras técnicas endovasculares ou nos quais outras técnicas endovasculares ou neurocirúrgicas constituam um risco de tratamento mais elevado.

### 3 Informação sobre a ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o DERIVO® Embolisation Device é compatível com a RM. Um paciente com este implante pode ser submetido em segurança a uma RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradiente magnético espacial máximo de 11,0 T/m com 1,5 T e de 7,0 T/m com 3,0 T
- Valores máximos para taxas de absorção específicas e médias, medidas para todo o corpo, indicadas para sistemas de RM de 2,7 W/kg com 1,5 T e 2,1 W/kg com 3,0 T

Sob as condições de leitura definidas, é expectável que o DERIVO® Embolisation Device, depois de um scan durante 15 minutos contínuos, atinja um aumento máximo da temperatura de 4,2 °C com 1,5 T e de 3,0 °C com 3,0 T.

No caso de testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo implante estende-se até 4 mm desde o DERIVO® Embolisation Device, se for apresentado com uma sequência de impulso eco de spin e um sistema de RM 3,0 T, ou até 2,0 mm, se for apresentado com uma sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM 3,0 T. É recomendável proceder a uma otimização dos parâmetros imagiológicos.

A adequação do implante a RM foi comprovada apenas na presença de um único dispositivo. A Acandis® não assume qualquer garantia de que dispositivos sobrepostos sejam adequados a RM.

Faça-se acompanhar desta informação e do seu cartão de implante em todas as RM futuras.

### 4 Mais informações

O DERIVO® Embolisation Device permanece implantado de forma vitalícia.

O DERIVO® Embolisation Device é um implante passivo, que não requer manutenção nem monitorização. É, contudo, necessário que siga as instruções do seu médico. Isto inclui a toma da medicação prescrita e a realização dos exames de seguimento agendados. A par de um estilo de vida saudável, tal pode reduzir o risco de sintomas recorrentes.

Em caso de dúvidas, considerações de teor médico, sintomas de saúde, bem como para recomendações de tratamento e exames de seguimento necessários, consulte o seu médico ou os profissionais de saúde que o acompanham.

#### Em caso de emergência, deve notificar o serviço de emergência médica.

O seu médico informá-lo-á sobre as situações em que deve procurar ajuda médica. Esclarecê-lo-á ainda sobre possíveis efeitos secundários que podem ocorrer associados ao implante, como por exemplo: perda de consciência, dores de cabeça, sonolência, tonturas, distúrbios na fala, tamanho assimétrico das pupilas, náuseas, alterações da pressão arterial, confusão mental.

Clarifique com o seu médico quais destes efeitos secundários poderão ocorrer no seu caso.

Este implante foi fabricado em conformidade com todas as exigências impostas a dispositivos médicos. Testes de biocompatibilidade comprovaram que a existência de possíveis resíduos da produção não compromete a segurança do produto.

### 5 Comunicação de acontecimentos adversos

Comunique ao seu médico os efeitos secundários e acontecimentos adversos que possam ocorrer associados ao implante.

Para mais informações sobre este implante e sobre as atualizações das informações contidas nesta publicação, visite o nosso website em: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Comunique diretamente à Acandis® a ocorrência de possíveis incidentes graves relacionados com este implante. Os pacientes na Austrália podem também dirigir-se à entidade reguladora australiana TGA (Therapeutic Goods Administration), em: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Potilastiedot

Seuraavassa nimitystä DERIVO® Embolisation Device käytetään kummastakin tuotteesta, DERIVO® ja DERIVO® mini.

## 1 Tuotetiedot

DERIVO® Embolisation Device on itselaaajentuva väline, joka on valmistettu nitinolista. Välineen kummassakin päässä on kolme röntgenpositiivista platina-/iridiummerkkiä.

## 2 Käyttötarkoitus

### 2.1 Suunniteltu käyttötarkoitus

DERIVO® Embolisation Device on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien hoitoon siirtämällä veren virtausta verisuonessa, jossa on aneurysma.

### 2.2 Indikaatio

DERIVO® Embolisation Device on tarkoitettu sellaisten intrakraniaalisten aneurysmien hoitoon, joita ei voi hoitaa muilla endovaskulaarisilla tekniikoilla tai joissa muut endovaskulaariset tai neurokirurgiset tekniikat aiheuttavat suuremman hoitoriskin.

## 3 Tiedot magneettiresonanssitomografiasta (MRT)

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että DERIVO® Embolisation Device on MR-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavat ehdot täyttävällä magneettikuvausjärjestelmällä:

- staattinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T
- maksimaalinen spatiaalinen magneettikenttägradientti 11,0 T/m (1,5 T:ssä) ja 7,0 T/m (3,0 T:ssä)
- maksimaalinen magneettikuvausjärjestelmille ilmoitettu koko keholle määritetty ominaisabsorptioopeus 2,7 W/kg (1,5 T:ssä) ja 2,1 W/kg (3,0 T:ssä)

Yllä määritellyissä kuvausolosuhteissa odotetaan, että DERIVO® Embolisation Device tuottaa 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen enintään 4,2 °C:n (1,5 T:ssä) ja 3,0 °C:n (3,0 T:ssä) nousun lämpötilassa.

Ei-klinisissä testeissä implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottui jopa 4 mm:n päähän DERIVO® Embolisation Devicesta, kun se kuvannettiin spinkaikusekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä, tai enintään 2,0 mm:n päähän, kun se kuvannettiin kenttäkaikusekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Kuvannusparametrien optimointi on suositeltavaa.

Implantin soveltuvuus magneettikuvaukseen on määritelty vain yhdellä ainoalla laitteella. Acandis® ei anna mitään takuuta päällekkäisten laitteiden soveltuvuudesta magneettikuvaukseen.

Ota nämä tiedot mukaan yhdessä implanttikortin kanssa kaikkiin seuraaviin MRT-kuvauksiin.

## 4 Lisätietoja

DERIVO® Embolisation Device pysyy implantoituna koko eliniän.

DERIVO® Embolisation Device on passiivinen implantti, jota ei tarvitse huoltaa eikä valvoa. Hoitavan lääkärin ohjeita on kuitenkin noudatettava. Niihin kuuluu määrättyjen lääkkeiden ottaminen ja sovituihin jälkitarkastuksiin osallistuminen. Yhdessä terveellisten elintapojen kanssa voidaan siten vähentää oireiden palautumisen riskiä.

Käänny sinua hoitavan lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos sinulla on jotakin kysyttävää, terveydentilaa koskevat huolia, oireita tai haluat tietoja käsittelyyn liittyvistä suosituksista ja tarvittavista jälkitarkastuksista.

### Pyydämme sinua ottamaan hätätilanteessa yhteyttä ensiapuun.

Sinua hoitava lääkäri kertoo sinulle, milloin sinun tulisi hakeutua lääkäriin. Hän selvittää sinulle myös implanttiin liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset. Niitä ovat esimerkiksi seuraavat: tajuttomuus, päänsärky, uneliaisuus, huimaus, puhehäiriöt, erikokoiset pupillit, huonovointisuus, verenpaineen vaihtelut, sekavuus.

Pyydä hoitavaa lääkäriä kertomaan sinulle, mitkä näistä sivuvaikutuksista ovat mahdollisia omalla kohdallasi.

Tämän implantin valmistuksessa on huomioitu kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset. Bioyhteensopivuustestit ovat osoittaneet, että mahdollisilla tuotantojäämillä ei ole vaikutusta tuotteen turvallisuuteen.

## 5 Ei-toivotuista tapahtumista ilmoittaminen

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, miten implantin käytön yhteydessä esiintyvistä sivuvaikutuksesta ja ei-toivotuista tapahtumista ilmoitetaan.

Lisätietoja implantista sekä tämän tiedotteen sisältämien tietojen päivitykset löytyvät verkkosivuiltamme osoitteesta: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Voit ilmoittaa implanttiin liittyvistä mahdollisista vakavista tapahtumista Acandis®-yhtiölle. Australiassa asuvat potilaat voivat sen lisäksi kääntyä myös australialaisten TGA-viranomaisten (Therapeutic Goods Administration) puoleen osoitteessa: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Patientinformation

Nedan används beteckningen DERIVO® Embolisation Device för båda produkterna – DERIVO® och DERIVO® mini.

## 1 Produktinformation

DERIVO® Embolisation Device är en självexpanderande anordning av nitinol. På båda ändarna har anordningen tre röntgensynliga markörer av platina/iridium.

## 2 Användningssyfte

### 2.1 Ändamål

DERIVO® Embolisation Device är avsedd för behandling av intrakraniella aneurysmer genom omledning av blodflödet i kärlet med aneurysman.

### 2.2 Indikation

DERIVO® Embolisation Device är avsedd för behandling av intrakraniella aneurysmer, vilka inte är behandlingsbara med andra endovaskulära tekniker eller där andra endovaskulära eller neurokirurgiska tekniker medför en högre behandlingsrisk.

## 3 Information om magnetresonanstomografi (MRT)

Icke-kliniska tester har visat att DERIVO® Embolisation Device är MRT-kompatibel. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MRT-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 11,0 T/m vid 1,5 T och 7,0 T/m vid 3,0 T
- Maximal angiven specifik absorptions hastighet i kroppen för MRT-system på 2,7 W/kg vid 1,5 T och 2,1 W/kg vid 3,0 T

Vid skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas DERIVO® Embolisation Device skapa en maximal temperaturökning på 4,2 °C vid 1,5 T och 3,0 °C vid 3,0 T efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som implantatet förorsakar upp till 4 mm från DERIVO® Embolisation Device, om den avbildas med en spinnekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system eller på upp till 2,0 mm, om den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system. En optimering av bildgivningsparametrarna rekommenderas.

Implantatets MRT-kompatibilitet har endast fastställts på en enda anordning. Acandis® ger inga garantier för MRT-kompatibiliteten för överlappande anordningar.

Ta med den här informationen tillsammans med ditt implantatkort till alla MRT-tider i framtiden.

## 4 Mer information

DERIVO® Embolisation Device förblir implanterat livet ut.

DERIVO® Embolisation Device är ett passivt implantat som varken måste underhållas eller övervakas. Det är dock nödvändigt att du följer anvisningarna från behandlande läkare. Hit hör att ta ordinerade mediciner och gå till överenskomna uppföljande undersökningar. Tillsammans med en hälsosam livsstil kan på så vis risken för återkommande symptom minskas.

Rådfråga behandlande läkare eller medicinsk specialistpersonal om du har några frågor, gällande medicinska betänkligheter, hälsosymptom och för handlingsrekommendationer och nödvändiga uppföljande undersökningar.

### I nödfall ber vi att du kontaktar akutsjukvården.

Din behandlande läkare kommer att informera dig när du måste uppsöka läkare. Denne kommer även att informera om eventuella biverkningar som kan förekomma tillsammans med implantatet, till exempel: medvetslöshet, huvudvärk, dåsighet, svindel, talstörningar, olika stora pupiller, illamående, förändring av blodtrycket, förvirring.

Ta upp med behandlande läkare vilka av dessa biverkningar du skulle kunna ha.

Alla krav på medicintekniska produkter har uppfyllts vid tillverkningen av det här implantatet. Biokompatibilitetstester har bevisat att eventuella tillverkningsrester inte påverkar produktens säkerhet.

## 5 Anmälan av oönskade händelser

Prata med behandlande läkare för att anmäla biverkningar och oönskade händelser som kan vara relaterade till implantatet.

För mer information om det här implantatet och uppdateringar av informationen i det här bladet, gå in på vår webbsajt på: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Du kan anmäla möjliga allvariga incidenter i samband med det här implantatet till Acandis®. Patienter i Australien kan dessutom kontakta den australiska myndigheten TGA (Therapeutic Goods Administration) på: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Patientinformation

I det følgende bruges betegnelsen DERIVO® Embolisation Device for de to produkter DERIVO® og DERIVO® mini.

### 1 Produktinformation

DERIVO® Embolisation Device er en selvekspanderende enhed af Nitinol. I hver ende har enheden tre røntgensynlige markører af platin-iridium.

### 2 Anvendelsesformål

#### 2.1 Formålsbestemmelse

DERIVO® Embolisation Device er beregnet til behandling af intrakranielle aneurismer, idet strømmingen af blodet i karret med aneurismet omledes.

#### 2.2 Indikation

DERIVO® Embolisation Device er dimensioneret til behandling af intrakranielle aneurismer, som ikke kan behandles med andre endovaskulære teknikker, eller hvor andre endovaskulære eller neurokirurgiske teknikker har en højere behandlingsrisiko.

### 3 Information om magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Ikke-kliniske tests har vist, at DERIVO® Embolisation Device kan bruges til MRI. En patient med dette implantat kan blive scannet sikkert af et MRI-system, som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 11,0 T/m ved 1,5 T og 7,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal specifik absorptions hastighed anført for helkropsscanning for MRI-systemer på 2,7 W/kg ved 1,5 T og 2,1 W/kg ved 3,0 T

Det forventes på baggrund af de ovenfor anførte scanningsbetingelser, at DERIVO® Embolisation Device har nået en maksimal temperaturstigning på 4,2 °C ved 1,5 T og 3,0 °C ved 3,0 T efter 15 minutters gennemgående scanning.

Ved ikke-kliniske tests er billedartefaktet forårsaget af implantatet op til 4 mm af DERIVO® Embolisation Device, hvis det afbildes med en spin-ekko-pulssekvens og et 3,0 T MRI-system eller op til 2,0 mm, hvis det afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3,0 T MRI-system. Det anbefales, at de billeddannende parametre optimeres.

Implantatets MRI-egnethed blev kun fastslået med en enkelt enhed. Acandis® påtager sig intet ansvar for overlappende enheders egnethed til MRI.

Medbring disse oplysninger sammen med dit implantatkort til hver MRI-aftale.

### 4 Yderligere oplysninger

DERIVO® Embolisation Device forbliver altid implanteret.

DERIVO® Embolisation Device er et passivt implantat, som hverken behøver vedligeholdelse eller overvågning. Det er imidlertid nødvendigt, at du overholder anvisningerne fra den læge, der behandler dig. Det omfatter bl.a. at tage den ordinerede medicin og møde op til undersøgelsesaftaler. Kombineret med en sund livsstil kan det medvirke til at reducere risikoen for, at symptomer vender tilbage.

Kontakt den læge, der behandler dig, eller det medicinske fagpersonale, hvis du har spørgsmål, betænkeligheder ved medicinen, sygdomssymptomer eller for at få vejledning og aftale opfølgende undersøgelser.

#### Kontakt skadestuen i tilfælde af en nødsituation.

Den læge, der behandler dig, vil orientere dig om, hvornår du skal søge lægehjælp. Lægen oplyser dig desuden om mulige bivirkninger, som kan opstå i forbindelse med implantatet, som for eksempel: Bevidstløshed, hovedpine, sløvhed, svimmelhed, taleforstyrrelser, uens pupilstørrelse, kvalme, ændringer i blodtrykket, forvirring.

Tal med den læge, der behandler dig, om, hvilke af disse bivirkninger der eventuelt kan opstå hos dig.

Dette implantat blev fremstillet iht. samtlige krav til medicinske produkter. Biokompatibilitetstests har bevist, at eventuelle produktionsrestprodukter ikke påvirker sikkerheden af produktet.

### 5 Indberetning af uønskede hændelser

Tal med den læge, der behandler dig, for at indberette bivirkninger og uønskede hændelser, som kan være forbundet med implantatet.

Få flere oplysninger om dette implantat samt opdateringer til denne information på vores website: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Du kan indberette mulige alvorlige situationer i sammenhæng med dette implantat til Acandis®. Patienter i Australien kan desuden henvende sig til den australske myndighed TGA (Therapeutic Goods Administration) på: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Pasientinformasjon

I det følgende brukes betegnelsen DERIVO® Embolisation Device for begge produktene DERIVO® og DERIVO® mini.

### 1 Produktinformasjon

DERIVO® Embolisation Device er en selvekspanderende enhet av nitinol. Enheten er utstyrt med tre røntgentette markører av platina-iridium i begge ender.

### 2 Bruksformål

#### 2.1 Formålsbestemmelse

DERIVO® Embolisation Device er ment for behandling av intrakranielle aneurismer ved omdirigering av blodstrømmen i blodkar med aneurisme.

#### 2.2 Indikasjon

DERIVO® Embolisation Device er ment for behandling av intrakranielle aneurismer som ikke kan behandles med andre endovaskulære teknikker, eller når andre endovaskulære eller nevrokirurgiske teknikker utgjør en høyere behandlingsrisiko.

### 3 Informasjon om magnetresonanstomografi (MRT)

Ikke-kliniske tester har vist at DERIVO® Embolisation Device er MRT-kompatibel. En pasient med dette implantatet kan skannes sikkert i et MRT-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 11,0 T/m ved 1,5 T og 7,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen, som er spesifisert for MRT-systemer, på 2,7 W/kg ved 1,5 T og 2,1 W/kg ved 3,0 T

Under skannebetingelsene som er definert over, forventes det at DERIVO® Embolisation Device danner en maksimal temperaturstigning på 4,2 °C ved 1,5 T og 3,0 °C ved 3,0 T etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-kliniske tester strekkes bildeartefaktet som forårsakes av implantatet, opptil 4 mm fra DERIVO® Embolisation Device når det avbildes med en spinnekkopulssekvens og et 3,0 T MRT-system, eller opptil 2,0 mm når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MRT-system. En optimering av avbildningsparametrene anbefales.

Implantatets MRT-kompatibilitet ble kun fastlagt med et enkelt utstyr. For MRT-kompatibilitet av overlappende utstyr overtar Acandis® intet ansvar.

Ta med denne informasjonen, sammen med implantasjonspasset, til hver fremtidige MRT-avtale.

### 4 Ytterligere informasjon

DERIVO® Embolisation Device forblir implantert resten av livet.

DERIVO® Embolisation Device er et passivt implantat som verken trenger vedlikehold eller må overvåkes. Det er likevel nødvendig å følge anvisningene fra din behandlende lege. Dette inkluderer å ta foreskrevne medikamenter og overholde avtalte etterundersøkelser. I forbindelse med en sunn livsstil kan dermed risikoen for tilbakevendende symptomer reduseres.

Ved spørsmål, medisinske bekymringer, helsemessige symptomer samt handlingsanbefalinger og nødvendige etterundersøkelser må du rådføre deg med din behandlende lege eller medisinsk fagpersonell.

#### I nødstilfelle må du kontakte medisinsk nødtjeneste.

Din behandlende lege informerer deg om når du bør oppsøke legehjelp. I tillegg informerer legen deg om mulige bivirkninger som kan oppstå i forbindelse med implantatet, som for eksempel: bevisstløshet, hodepine, søvnighet, svimmelhet, språkførstyrrelser, forskjellige pupillstørrelser, kvalme, endringer i blodtrykket, forvirring.

Rådfør deg med din behandlende lege om hvilke av disse bivirkningene som kan oppstå hos deg.

Produksjonen av dette implantatet ble utført ved å følge alle kravene til medisinsk utstyr. Biokompatibilitetstester har bevist at eventuelle produksjonsrester ikke påvirker produktets sikkerhet.

### 5 Melding av uønskede resultater

Konsulter din behandlende lege for å melde om bivirkninger og uønskede resultater som kan være forbundet med implantatet.

For ytterligere informasjon om dette implantatet samt oppdatering av informasjonen på denne kopien, kan du besøke vår nettside på: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Mulige alvorlige forekomster i forbindelse med dette implantatet kan meldes til Acandis®. Pasienter i Australia kan også henvende seg til de australske myndighetene TGA (Therapeutic Goods Administration) på: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Hasta bilgilendirme broşürü

Aşağıda DERIVO® Embolisation Device adı hem DERIVO® hem de DERIVO® mini ürünleri için ortak olarak kullanılmaktadır.

### 1 Ürün broşürü

DERIVO® Embolisation Device nitinolden mamul, kendiliğinden genişleyen bir cihazdır. Cihaz her iki ucunda da röntgende görülebilir üzer platin-iridyum işaretçi içerir.

### 2 Kullanım amacı

#### 2.1 Amacına uygun kullanım

DERIVO® Embolisation Device, anevrizma taşıyan damarda kan akışını yönlendirerek intrakranial anevrizmaların tedavisi için tasarlanmıştır.

#### 2.2 Endikasyon

DERIVO® Embolisation Device, başka endovasküler tekniklerle tedavi edilemeyen ya dabaşka endovasküler veya nöroşirurjik tekniklerin tedavi riskinin büyük olduğu intrakranial anevrizmaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

### 3 Manyetik rezonans görüntüleme (MRT) ile ilgili bilgiler

Klinik olmayan testler, DERIVO® Embolisation Device ürününün MR uyumlu olduğunu ortaya koymuştur. Bu implanta sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli şekilde tarama yaptırabilir:

- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal manyetik alan eğrisi 1,5 T değerinde 11,0 T/m; 3,0 T değerinde 7,0 T/m
- MR sistemleri için verilen maksimum vücut ortalamalı spesifik emilim 1,5 T değerinde 2,7 W/kg; 3,0 T değerinde 2,1 W/kg

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında DERIVO® Embolisation Device ürününün 15 dakika kesintisiz tarama sırasında 1,5 T değeri için 4,2 °C, 3,0 T değeri için 3,0 °C maksimum sıcaklık artışı oluşturması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, DERIVO® Embolisation Device ürününün neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko puls sekansı ve 3,0 T MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında 4 mm'ye, gradient eko puls sekansı ve 3,0 T MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında 2,0 mm'ye kadar uzanmaktadır. Görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi önerilir.

İmplantın MR uyumluluğu sadece bir tek cihazda tespit edilmiştir. Üst üste yer alan cihazların MR uyumluluğu için Acandis® herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

Lütfen bu bilgileri gelecekteki her MRT randevunuza implant kartınızla birlikte getirin.

### 4 Diğer bilgiler

DERIVO® Embolisation Device, implante edildikten sonra ömür boyu vücutta kalır. DERIVO® Embolisation Device pasif bir implanttır, bakım veya gözetim gerektirmez. Ancak sizi tedavi eden hekimin talimatlarına uymanız gerekmektedir. Bunlar arasında yazılan ilaçların alınması ve kararlaştırılan kontrollere gelinmesi bulunur. Böylece sağlıklı bir yaşam tarzıyla bağlantılı olarak semptomların tekrarlanması riski azaltılabilir.

Sorularınız, tıbbi endişeleriniz, sağlıklıla ilgili belirtiler olursa, ayrıca davranış tavsiyeleri ve gerekli kontrol muayeneleri için lütfen sizi tedavi eden hekiminize veya uzman tıbbi personelinize danışın.

#### Acil durumda acil tıbbi yardım servisine başvurmanızı rica ederiz.

Sizi tedavi eden hekiminiz hangi zamanlarda tıbbi yardım çağırmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir. Ayrıca sizi, implantla bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek, örneğin aşağıdaki gibi olası yan etkiler hakkında bilgilendirecektir: Bilinç kaybı, baş ağrıları, uykulu olma hali, baş dönmesi, Konuşma bozuklukları, eşit olmayan göz bebekleri, mide bulantısı, tansiyonda değişiklikler, dikkat dağınıklığı. Bu yan etkilerden hangilerinin sizde ortaya çıkabileceğini lütfen sizi tedavi eden hekiminizle görüşün.

Bu implant, tıbbi ürünlerle ilgili tüm gerekler dikkate alınarak imal edilmiştir. Biyolojik uyumluluk testleri, olası üretim artıklarının ürünün güvenliğini etkilemediğini kanıtlamıştır.

### 5 İstenmeyen olayların bildirilmesi

İmplantla bağlantılı olabilecek yan etkileri ve istenmeyen olayları bildirmek için lütfen sizi tedavi eden hekiminizle görüşün.

Bu implantla ilgili ayrıntılı bilgiler ve bu broşürde verilen bilgilerin güncellemeleri için [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo) adresindeki internet sitemizi ziyaret edin.

Bu implantla bağlantılı olabilecek olası ağır olayları Acandis® firmasına bildirebilirsiniz. Avustralya'daki hastalar ayrıca [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au) adresindeki Avustralya TGA (Therapeutic Goods Administration) kurumuna başvurabilirler.



## Patsienditeave

Järgnevalt kasutatakse tähistust DERIVO® Embolisation Device mõlema toote, DERIVO® ja DERIVO® mini jaoks.

### 1 Tooteteave

DERIVO® Embolisation Device on iselaienev nitinoolist seade. Seadmel on mõlemas otsas kolm röntgenkontrastset plaatina-iriidiumi markerit.

### 2 Kasutusotstarve

#### 2.1 Sihtotstarve

DERIVO® Embolisation Device on ette nähtud intrakraniaalsete aneurüsmide raviks aneurüsmiga veresoones verevoolu ümbersuunamise teel.

#### 2.2 Näidustus

DERIVO® Embolisation Device on ette nähtud intrakraniaalsete aneurüsmide raviks, mida ei saa ravida muude endovaskulaarsete meetoditega või mille puhul muud endovaskulaarsed või neurokirurgilised meetodid on suurema raviriskiga.

### 3 Teave magnetresonantstomograafia (MRT) kohta

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et DERIVO® Embolisation Device sobib kasutamiseks MRT keskkonnas. Selle implantaadiga patsienti saab ohutult skaneerida MRT-süsteemiga, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient on 11,0 T/m 1,5 T juures ja 7,0 T/m 3,0 T juures
- MRT-süsteemidele määratud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus on 1,5 T korral 2,7 W/kg ja 3,0 T korral 2,1 W/kg

Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et DERIVO® Embolisation Device'il tekib pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist maksimaalne temperatuur tõus alla 4,2 °C 1,5 T juures ja 3,0 °C 3,0 T juures.

Mittekliinilistes katsetes ulatus implantaadi põhjustatud pildiartefakt kuni 4 mm kaugusele DERIVO® Embolisation Device'ist, kui seda kujutati spinn-kaja impulssjärjestuse ja 3,0 T MRT-süsteemi abil, või alates kuni 2,0 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulssjärjestuse ja 3,0 T MRT-süsteemi abil. Soovitav on optimeerida pildi esitlusparameetrid.

Implantaadi MRT-sobivus määrati ainult üksiku seadme puhul. Acandis® ei garanteeri kattuvate seadmete MRT-sobivust.

Palun võtke see teave koos implantaadipassiga kaasa igale tulevasele MRT-protseduurile.

### 4 Lisateave

DERIVO® Embolisation Device implanteeritakse püsivalt. DERIVO® Embolisation Device on passiivne implantaat, mida ei ole vaja hooldada ega jälgida. Siiski on vajalik, et te järgiksite oma raviarsti juhiseid. See hõlmab määratud ravimite võtmist ja kokkulepitud järeluurinutel osalemist. See võib koos tervisliku eluviisiga vähendada korduvate sümptomite tekkimise riski.

Küsimuste, meditsiiniliste probleemide, tervisesümptomite ning soovitatud meetmete ja nõutavate järeluurinute osas pidage nõu oma raviarsti või tervishoiutöötajaga.

#### Hädaolukorras võtke palun ühendust päästeteenistusega.

Teie raviarst teavitab teid sellest, millal peaksite pöörduma arsti poole. Lisaks teavitab ta teid võimalikest kõrvaltoimetest, mis võivad tekkida seoses implantaadiga, näiteks: teadvusetus, peavalu, unisus, pearinglus, kõnehäired, ebahütlane pupillide suurus, iiveldus, vererõhu muutused, segasus.

Palun uurige oma arstilt, milliseid neist kõrvaltoimetest teil võib esineda.

See implantaat on valmistatud vastavalt kõigile meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele. Biosobivuse testid on tõestanud, et võimalikud tootmisjäädid ei mõjuta toote ohutust.

### 5 Kõrvaltoimetest teatamine

Palun rääkige oma raviarstiga, et teatada kõrvaltoimetest ja kõrvalnähtudest, mis võivad olla seotud implantaadiga.

Lisateavet selle implantaadi kohta, samuti selles väljatrükkis sisalduva teabe ajakohastamise leiate meie veebisaidilt aadressil: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Te võite teatada Acandis®-ele võimalikest tõsisest vahejuhtumitest, mis on seotud selle implantaadiga. Austraalia patsiendid võivad lisaks sellele võtta ühendust ka Austraalia ametiasutusega TGA (Therapeutic Goods Administration) aadressil: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informācija par pacientu

Turpmāk tekstā nosaukums DERIVO® Embolisation Device tiek izmantots abiem izstrādājumiem, DERIVO® un DERIVO® mini.

### 1 Informācija par izstrādājumu

DERIVO® Embolisation Device ir no nitinola izgatavota ierīce, kas pati paplašinās. Ierīcei katrā galā ir trīs rentgenā redzami platīna-irīdija marķieri.

## 2 Lietošanas mērķis

### 2.1 Mērķis

DERIVO® Embolisation Device ir paredzēta intrakraniālo aneirismu ārstēšanai, novirzot asins plūsmu aneirismu nesošajā asinsvadā.

### 2.2 Indikācija

DERIVO® Embolisation Device ir paredzēta intrakraniālo aneirismu ārstēšanai, kuras nav ārstējamas ar citām endovaskulārām metodēm vai kurām citas endovaskulārās vai neiroķirurģiskās metodes rada lielāku ārstēšanas risku.

### 3 Informācija par magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (MRT)

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka DERIVO® Embolisation Device ir saderīga ar MRT. Pacientu ar šo implantu var droši skenēt MRT sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3,0 T.
- Maksimālais telpas magnētiskā lauka gradients no 11,0 T/m pie 1,5 T un 7,0 T/m pie 3,0 T.
- Maksimālais, MRT sistēmām norādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums ir 2,7 W/kg pie 1,5 T un 2,1 W/kg pie 3,0 T.

Paredzams, ka pie iepriekš noteiktajiem skenēšanas nosacījumiem DERIVO® Embolisation Device maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs 4,2 °C pie 1,5 T un 3,0 °C pie 3,0 T.

Neklīniskajos testos implanta radītais attēla artefakts sniedzas līdz 4 mm no DERIVO® Embolisation Device, ja attēls tiek uzņemts ar spinatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRT sistēmu, vai līdz 2,0 mm, ja attēls tiek uzņemts ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu. Ieteicams optimizēt attēlveidošanas parametrus.

Implanta piemērotība MRT tika noteikta tikai vienai ierīcei. Acandis® negarantē pārklājošos ierīču piemērotību MRT.

Lūdzu, ņemiet šo informāciju līdzi uz jebkuru nākamo MRT apmeklējumu kopā ar implantācijas apliecību.

## 4 Papildu informācija

DERIVO® Embolisation Device paliek ievietots visu mūžu.

DERIVO® Embolisation Device ir pasīvs implantāts, kuram nav nepieciešama ne apkope, ne kontrole. Tomēr jāievēro ārstējošā ārsta norādījumi. Tas ietver izrakstīto medikamentu lietošanu un saskaņoto turpmāko pārbaudi apmeklēšanu. Apvienojumā ar veselīgu dzīvesveidu tas var samazināt simptomu atkārtotības risku.

Par jautājumiem, medicīniskām problēmām, veselības simptomiem, kā arī par ieteicamo rīcību un nepieciešamajiem turpmākajiem pasākumiem konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

### Ārkārtas gadījumā izsauciet neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Jūsu ārstējošais ārsts jūs informēs, kad jums jāmeklē medicīniskā palīdzība. Turklāt viņš jūs informēs par iespējamām blaknēm, kas var rasties saistībā ar implantu, piemēram: bezsamaņa, galvassāpes, miegainība, reibonis, runas traucējumi, nevienmērīgs acu zīlīšu izmērs, slikta dūša, asinsspiediena izmaiņas, apjukums.

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu, kuras no šīm blakusparādībām jums var rasties.

Šis implants tika izgatavots, ņemot vērā visas prasības attiecībā uz Medicīniskiem izstrādājumiem. Bioloģiskās saderības testos ir pierādīts, ka jebkādi ražošanas atlikumi neietekmē izstrādājuma drošību.

### 5 Ziņošana par nevēlamiem gadījumiem

Lai ziņotu par blaknēm un nevēlamiem gadījumiem, kas varētu būt saistīti ar implantu, sazinieties ar savu ārstējošo ārstu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šo implantu, kā arī šajā izdrukā norādītās informācijas atjauninājumus, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Jūs varat ziņot par iespējamiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo implantu, uzņēmumam Acandis®. Pacienti Austrālijā var arī sazināties ar Austrālijas Terapeitisko preču administrāciju (Therapeutic Goods Administration) vietnē: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).

## Informacija apie pacientą

Toliau pavadinimas „DERIVO® Embolisation Device“ bus naudojamas kalbant apie abu gaminius – „DERIVO®“ ir „DERIVO® mini“.

## 1 Informacija apie gaminį

„DERIVO® Embolisation Device“ yra savaime išsiplečiantis prietaisas, pagamintas iš nitinolio. Prietaiso gale yra po tris rentgeno spinduliais matomas platinos ir iridžio žymės.

## 2 Naudojimo paskirtis

### 2.1 Paskirtis

DERIVO® Embolisation Device skirtas intrakranijinių aneurizmų gydymui, nukreipiant kraujotaką kraujagyslėje su aneurizmu.

### 2.2 Indikacija

Prietaisu DERIVO® Embolisation Device yra gydomas intrakranijinės aneurizmos, kurių neįmanoma gydyti kitomis endovaskuliarinėmis technikomis, arba kai kitos įprastai taikomos endovaskuliarinės arba neurochirurginės technikos būtų labai rizikingos.

## 3 Informacija apie magnetinio rezonanso tomografiją (MRT)

Neklinikiniai bandymai parodė, kad DERIVO® Embolisation Device yra suderinamas su MRT. Pacientas su šiuo implantu gali būti saugiai nuskaitomas MRT sistemos, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas yra 1,5 T arba 3,0 T
- Didžiausias erdvinio magnetinio lauko gradientas yra 11,0 T/m, esant 1,5 T, ir 7,0 T/m, esant 3,0 T
- Didžiausias MRT sistemos nurodytas viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis yra 2,7 W/kg, esant 1,5 T, ir 2,1 W/kg, esant 3,0 T

Anksčiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad DERIVO® Embolisation Device temperatūra po 15 minučių nuolatinio skenavimo maksimaliai pakils ne daugiau nei 4,2 °C, esant 1,5 T, ir 3,0 °C, esant 3,0 T

Atliekant neklinikinius tyrimus, implanto sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi iki 4 mm nuo DERIVO® Embolisation Device, kai vaizdas fiksuojamas naudojant sukimosi aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą, arba iki 2,0 mm, kai vaizdas fiksuojamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą. Rekomenduojama optimizuoti vaizdo parametrus.

Implanto tinkamumas MRT buvo nustatytas su vienu prietaisu. „Acandis®“ neprisiima atsakomybės už persidengiančių prietaisų tinkamumą MRT.

Šią informaciją kartu su implantacijos kortele atsineškite su savimi į bet kurį būsimą magnetinio rezonanso tyrimą.

## 4 Papildoma informacija

„DERIVO® Embolisation Device“ lieka implantuotas visą gyvenimą. „DERIVO® Embolisation Device“ yra pasyvus implantas, kurio nereikia prižiūrėti ar stebėti. Tačiau būtina laikytis gydančio gydytojo nurodymų. Į tai įeina paskirtų vaistų vartojimas ir dalyvavimas sutartuose tolesniuose tyrimuose. Kartu su sveiku gyvenimo būdu tai gali sumažinti pasikartojančių simptomų riziką.

Dėl klausimų, medicininių problemų, sveikatos simptomų bei rekomenduojamų veiksmų ir būtinų tolesnių tyrimų kreipkitės į gydančią gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.

### Kritiniais atvejais, kvieskite greitosios medicinos pagalbos tarnybą.

Jus prižiūrintis gydytojas informuos, kada turėtumėte kreiptis į gydytoją. Be to, prižiūrintis gydytojas informuos jus apie galimus šalutinius poveikius, kurie gali pasireikšti dėl implanto, pvz., sąmonės netekimas, galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas, kalbos sutrikimai, nevienodas vyzdžių dydis, pykinimas, kraujospūdžio pokyčiai, sumišimas.

Pasitarkite su gydytoju, kuris iš šių šalutinių poveikių jums gali pasireikšti.

Šis implantas pagamintas laikantis visų medicinos prietaisams keliamų reikalavimų. Biologinio suderinamumo bandymais įrodyta, kad jokie gamybos likučiai neturi įtakos gaminio saugai.

## 5 Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie šalutinį poveikį ir nepageidaujamus reiškinius, kurie gali būti susiję su implantu, praneškite jus gydančiam gydytojui.

Daugiau informacijos apie šį implantą, taip pat šiame išraše pateiktos informacijos atnaujinimus rasite mūsų interneto svetainėje adresu: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Apie galimus rimtus atvejus, susijusius su šiuo implantu, galite pranešti „Acandis®“. Pacientai Australijoje taip pat gali kreiptis į Australijos terapinių prekių administraciją (TGA) adresu: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informacja dla pacjenta

W dalszej części określenie zbiorcze DERIVO® Embolisation Device będzie stosowane do obu produktów – DERIVO® i DERIVO® mini.

### 1 Informacja o produkcie

DERIVO® Embolisation Device to stent samorozprężalny wykonany z nitinolu. Na obu końcach wyrobu znajdują się trzy radioprzezierne znaczniki z platyny i irydu.

### 2 Zamierzone zastosowanie

#### 2.1 Przeznaczenie

DERIVO® Embolisation Device jest przeznaczony do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych poprzez przekierowanie przepływu krwi w naczyniu, w którym znajduje się tętniak.

#### 2.2 Wskazanie

DERIVO® Embolisation Device jest przeznaczony do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych, których nie można leczyć innymi technikami wewnątrznacyniowymi lub w przypadku których stosowanie innych technik wewnątrznacyniowych lub neurochirurgicznych wiąże się z większym ryzykiem terapeutycznym.

### 3 Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, DERIVO® Embolisation Device można poddawać badaniom MRI. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie skanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Stałyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 11,0 T/m przy 1,5 T i 7,0 T/m przy 3,0 T
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała określony dla systemów MRI o wartości 2,7 W/kg przy 1,5 T i 2,1 W/kg przy 3,0 T

W określonych powyżej warunkach skanowania należy się spodziewać, że DERIVO® Embolisation Device spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 4,2 °C przy 1,5 T i 3,0 °C przy 3,0 T po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant wykazuje rozpiętość do 4 mm od DERIVO® Embolisation Device przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI 3,0 T lub rozpiętość do 2,0 mm przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T. Zalecana jest optymalizacja parametrów obrazowania.

Możliwość poddawania implantu badaniom MRI określono tylko dla pojedynczego wyrobu. Acandis® nie gwarantuje możliwości poddawania badaniom MRI w przypadku wyrobów zachodzących na siebie.

Informacje te wraz z kartą implantu należy przynieść ze sobą na każdą kolejną wizytę, podczas której będzie wykonywane badaniom MRI.

### 4 Dodatkowe informacje

DERIVO® Embolisation Device pozostaje wszczepiony na całe życie.

DERIVO® Embolisation Device to implant bierny, który nie wymaga konserwacji ani monitorowania. Konieczne jest jednak przestrzeganie zaleceń lekarza prowadzącego. Dotyczy to przyjmowania przepisanych leków i zgłaszania się na umówione wizyty kontrolne. W połączeniu ze zdrowym stylem życia może to zmniejszyć ryzyko nawrotu objawów.

W przypadku pojawienia się pytań, wątpliwości medycznych, objawów zdrowotnych oraz w celu uzyskania zaleceń dotyczących postępowania i niezbędnych badań kontrolnych należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub innym specjalistą z dziedziny medycyny.

#### W nagłym wypadku należy wezwać karetkę pogotowia.

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, kiedy należy zwrócić się o pomoc lekarską. Ponadto poinformuje on pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z implantem, np.: utrata przytomności, bóle głowy, senność, zawroty głowy, zaburzenia mowy, nierówna wielkość źrenic, nudności, zmiany ciśnienia krwi, splątanie.

Z lekarzem prowadzącym należy skonsultować, które z tych działań niepożądanych mogą wystąpić u danego pacjenta.

Implant został wyprodukowany zgodnie ze wszelkimi wymaganiami dotyczącymi wyrobów medycznych. Testy biokompatybilności dowiodły, że wszelkie pozostałości produkcyjne pozostają bez wpływu na bezpieczeństwo produktu.

### 5 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, aby zgłosić wszelkie działania lub zdarzenia niepożądane, które mogą wiązać się z implantem.

Więcej informacji na temat tego implantu, a także aktualizacje informacji podanych w wydrukowanym dokumencie, można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Możliwe poważne incydenty związane z tym implantem można zgłaszać firmie Acandis®. Pacjenci w Australii mogą również zwrócić się do urzędu australijskiego TGA (Therapeutic Goods Administration) pod adresem: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informace pro pacienta

Následně se označení DERIVO® Embolisation Device používá pro oba produkty, DERIVO® i DERIVO® mini.

### 1 Informace o produktu

DERIVO® Embolisation Device je samoexpandibilní zařízení z nitanolu. Zařízení má na obou koncích po třech rentgenokontrastrních platinovo-iridiových značkách.

### 2 Účel použití

#### 2.1 Použití k určenému účelu

DERIVO® Embolisation Device je určen k ošetření intrakraniálních aneurysmat přesměrováním průtoku krve v cévě postižené aneurysmatem.

#### 2.2 Indikace

DERIVO® Embolisation Device je určeno k ošetření intrakraniálních aneurysmat, která nelze ošetřit jinými endovaskulárními technikami, nebo u kterých jiné endovaskulární nebo neurochirurgické techniky vykazují vyšší riziko při ošetření.

### 3 Informace o magnetické rezonanci (MRT)

Neklinické testy ukázaly, že je zařízení DERIVO® Embolisation Device vhodné pro MRT. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován systémem MRT, pokud splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 11,0 T/m při 1,5 T a 7,0 T/m při 3,0 T
- Maximální uvedená zjištěná celotělová specifická míra absorpce pro systémy MRT 2,7 W/kg při 1,5 T a 2,1 W/kg při 3,0 T

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že DERIVO® Embolisation Device po 15 minutovém nepřetržitém skenování generuje maximální nárůst teploty 4,2 °C při 1,5 T a 3,0 °C při 3,0 T.

Při neklinických testech se implantátem způsobený obrazový artefakt rozprostírá až 4 mm od produktu DERIVO® Embolisation Device, pokud je zobrazován pulzní sekvencí spinového echa a 3,0 T systému MRT, nebo až 2,0 mm, pokud je zobrazován pulzní sekvencí gradientního echa a 3,0 T systému MRT. Doporučuje se optimalizace parametrů zobrazovací metody.

Vhodnost implantátu pro MRT byla zjištěna jen u jediného zařízení. Za vhodnost překrývajících se zařízení pro MRT nepřebírá společnost Acandis® žádnou záruku.

Přineste si prosím tyto informace společně s vaším implantačním průkazem ke každému budoucímu vyšetření MRT.

### 4 Další informace

DERIVO® Embolisation Device zůstává implantován doživotně.

DERIVO® Embolisation Device je pasivní implantát, který nevyžaduje údržbu, ani nemusí být kontrolován. Je ovšem nezbytné, abyste se řídili pokyny svého ošetřujícího lékaře. K nim patří užívání předepsaných léků a absolvování dohodnutých následných vyšetření. Ve spojení se zdravým životním stylem je tak možné snížit riziko návratu zdravotních potíží.

V případě dotazů, pochybností z lékařského hlediska, zdravotních potíží, doporučeného chování a potřebných následných vyšetření prosím konzultujte svého ošetřujícího lékaře nebo svého odborného lékařského specialistu.

#### V případě nouze prosím informujte lékařskou záchranou službu.

Váš ošetřující lékař vás bude informovat, kdy máte vyhledat lékařskou pomoc. Dále vám vysvětlí možné vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s implantátem, jako například: bezvědomí, bolesti hlavy, ospalost, závratě, poruchy řeči, nestejná velikost zorniček, nevolnost, změny krevního tlaku, zmatenost. Konzultujte prosím se svým ošetřujícím lékařem, které z těchto vedlejších účinků se u vás mohou vyskytnout.

Tento implantát byl vyroben se zohledněním všech požadavků na lékařské produkty. Testy biokompatibility prokázaly, že případné zbytky z výroby neohrožují bezpečnost produktu.

### 5 Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení vedlejších a nežádoucích účinků, které by se mohly objevit v souvislosti s implantátem, prosím konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

Další informace o tomto implantátu a aktualizacích informací na tomto výtisku najdete na naší internetové stránce na: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Možné závažné události související s tímto implantátem prosím ohlaste společnosti Acandis®. Pacienti v Austrálii se kromě toho mohou obrátit na australský úřad TGA (Therapeutic Goods Administration) na: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informácie pre pacienta

V nasledujúcej časti sa názov DERIVO® Embolisation Device používa pre obidva produkty – DERIVO® a DERIVO® mini.

### 1 Informácie o výrobku

DERIVO® Embolisation Device je samoexpandibilný systém z nitanolu. Systém má na oboch koncoch tri röntgenkontrastné markery zo zliatiny platiny a irídia.

### 2 Účel použitia

#### 2.1 Stanovený účel

DERIVO® Embolisation Device je určený na liečbu intrakraniálnych aneuryziem presmerovaním krvného toku v cieve, v ktorej sa aneuryzma nachádza.

#### 2.2 Indikácia

DERIVO® Embolisation Device je určený na liečbu intrakraniálnych aneuryziem, ktoré nemožno liečiť inými endovaskulárnymi technikami, alebo liečba ktorých inými endovaskulárnymi alebo neurochirurgickými technikami predstavuje vyššie riziko liečby.

### 3 Informácie o magnetickej rezonančnej tomografii (MRI)

Neklinické testy preukázali, že DERIVO® Embolisation Device je vhodný pre MRI. Pacient s týmto implantátom môže bezpečne podstúpiť skenovanie MRI, ak spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 11,0 T/m pri 1,5 T a 7,0 T/m pri 3,0 T
- Maximálna uvádzaná priemerná celotelová špecifická miera absorpcie MRI systémov s hodnotou 2,7 W/kg pri 1,5 T a 2,1 W/kg pri 3,0 T

Očakáva sa, že v uvedených podmienkach vyšetrenia skenom dôjde v prípade systému DERIVO® Embolisation Device po 15 minútach nepretržitého skenovania k maximálnemu zvýšeniu teploty o 4,2 °C pri 1,5 T a 3,0 °C pri 3,0 T.

Pri neklinických testoch sa artefakt vyvolaný na snímke implantátom nachádza do 4 mm od systému DERIVO® Embolisation Device pri zobrazení pomocou spin-echo pulznej sekvencie a systému MRI s 3,0 T, alebo do 2,0 mm od systému pri zobrazení pomocou gradientovej echo pulznej sekvencie a systému MRI s 3,0 T. Odporúča sa optimalizácia parametrov snimania.

Vhodnosť implantátu pre MRI bola zistená iba v prípade jedného systému. Spoločnosť Acandis® nepreberá žiadnu zodpovednosť za vhodnosť prekrývajúcich sa systémov pre MRI.

Na každý ďalší termín vyšetrenia MRI prineste tieto informácie spolu s kartou implantátu.

### 4 Ďalšie informácie

DERIVO® Embolisation Device je implantát, ktorý vydrží po celý život. DERIVO® Embolisation Device je pasívny implantát, ktorý si nevyžaduje údržbu ani monitorovanie. Je však potrebné riadiť sa pokynmi svojho ošetrojúceho lekára. Patrí k tomu užívanie predpísaných liekov a dodržiavanie dohodnutých kontrolných vyšetrení. V kombinácii so zdravým životným štýlom možno riziko opakujúcich sa symptómov znížiť.

Prípadné otázky, obavy medicínskeho charakteru, zdravotné symptómy, ako aj odporúčané usmernenia a potrebné kontrolné vyšetrenia konzultujte so svojim ošetrojúcim lekárom alebo zdravotníckym personálom.

#### V prípade núdze vás žiadame upovedomiť zdravotnícku službu prvej pomoci.

Váš ošetrojúci lekár vám poskytne informácie o prípadoch, kedy treba vyhľadať lekársku pomoc. Ďalej vám objasní možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť vplyvom implantátu, ako je napríklad: bezvedomie, bolesti hlavy, malátnosť, závraty, poruchy reči, nerovnaká veľkosť zreníc, nevoľnosť, zmeny krvného tlaku, zmätenosť.

Prediskutujte so svojim ošetrojúcim lekárom, ktoré z týchto vedľajších účinkov by sa u vás mohli vyskytnúť.

Tento implantát bol vyrobený pri zohľadnení všetkých požiadaviek na zdravotnícku pomôcku. Testy biokompatibility preukázali, že prípadné zvyšky z výroby neovplyvňujú bezpečnosť produktu.

### 5 Nahlasovanie nežiaducich udalostí

Oslovte svojho ošetrojúceho lekára, aby ste mu nahlásili vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti, ktoré by mohli súvisieť s implantátom.

Viac informácií o tomto implantáte a aktualizácie informácií z tohto dokumentu nájdete na našej webovej stránke: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Prípadné závažné udalosti súvisiace s týmto implantátom môžete nahlásiť spoločnosti Acandis®. Pacienti z Austrálie sa navyše môžu obrátiť na austrálsky úrad pre terapeutické výrobky TGA (Therapeutic Goods Administration) na stránke: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informacije o bolniku

V nadaljevanju se oznaka DERIVO® Embolisation Device uporablja za oba izdelka, tako za DERIVO® kot tudi za DERIVO® mini.

## 1 Informacije o izdelku

Pripomoček DERIVO® Embolisation Device je samodejno razširljiv pripomoček iz nitinola. Pripomoček ima na obeh koncih tri rentgensko vidne markerje iz platine in iridija.

## 2 Namen uporabe

### 2.1 Predvidena uporaba

Pripomoček DERIVO® Embolisation Device je namenjen zdravljenju intrakranialnih anevrizem s preusmeritvijo krvnega pretoka v žili, ki nosi anevrizmo.

### 2.2 Indikacija

DERIVO® Embolisation Device je predviden za zdravljenje intrakranialnih anevrizem, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi endovaskularnimi tehnikami ali pri katerih druge endovaskularne ali nevrokirurške tehnike predstavljajo večje tveganje.

## 3 Informacije o magnetno-resonančni tomografiji (MRT)

Neklinični testi so pokazali, da je pripomoček DERIVO® Embolisation Device združljiv z MRT-jem. Bolnika s tem vsadkom je mogoče varno slikati z MRT-sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T
- največji prostorski gradient magnetnega polja 11,0 T/m pri 1,5 T in 7,0 T/m pri 3,0 T
- Največja specifična stopnja absorpcije za celotno telo, navedena za MRT-sisteme, je 2,7 W/kg pri 1,5 T in 2,1 W/kg pri 3,0 T

Pri zgornjih pogojih slikanja je pričakovati, da se bo pripomoček DERIVO® Embolisation Device po neprekinjenem 15-minutnem slikanju dvignila segrel za največ 4,2 °C pri 1,5 T in 3,0 °C pri 3,0 T.

Pri nekliničnih testih popačenje slike, ki ga proizvaja vsadek, sega do 4 mm od pripomočka DERIVO® Embolisation Device, če je prikazan z vrtljivim zaporedjem odmeva in impulza in MRT-sistemom 3,0 T, ali do 2,0 mm, če je prikazan z gradientnim zaporedjem odmeva in impulza in MRT-sistemom 3,0 T. Priporočljiva je optimizacija parametrov za podajanje slike.

MRT-združljivost vsadka je bila ugotovljena samo pri enem samem pripomočku. Za MRT-združljivost prekrivajočih se pripomočkov podjetje Acandis® ne prevzema odgovornosti.

Te podatke prinesite skupaj z ID-jem vsadka na vsak morebitni prihodnji termin za magnetno resonanco.

## 4 Dodatne informacije

DERIVO® Embolisation Device je doživljenjsko vsajen v bolnika.

DERIVO® Embolisation Device je pasivni vsadek, ki ne potrebuje ne vzdrževanja ne spremljanja. Vendar pa je treba upoštevati navodila lečečega zdravnika. To vključuje jemanje predpisanih zdravil in obiskovanje dogovorjenih kontrolnih pregledov. V kombinaciji z zdravim načinom življenja je mogoče zmanjšati tveganje za ponavljajoče se simptome.

Za vprašanja, zdravstvene težave, zdravstvene simptome in za priporočila za ravnanje in potrebne nadaljnje preglede se posvetujte z zdravnikom ali specialistom.

### V nujnih primerih obvestite dežurno medicinsko pomoč.

Zdravnik vam bo povedal, kdaj poiskati zdravniško pomoč. Prav tako vas bo obvestil o možnih stranskih učinkih, ki bi se lahko pojavili v zvezi z vsadkom, kot so: nezavest, glavobol, zaspanost, omotica, težave z govorom, neenaka velikost zenic, slabost, spremembe krvnega tlaka, zmedenost.

S svojim zdravnikom se pogovorite, katere od teh neželenih učinkov bi lahko imeli.

Izdelava tega vsadka je bila izvedena ob upoštevanju vseh zahtev za medicinske pripomočke. Preizkusi biokompatibilnosti so dokazali, da ostanki proizvodnje ne vplivajo na varnost izdelka.

## 5 Poročanje o neželenih dogodkih

Posvetujte se s svojim zdravnikom in mu sporočite neželene učinke in neželene dogodke, ki so lahko povezani z vsadkom.

Za več informacij o tem vsadku in posodobitve informacij na tem izpisu obiščite našo spletno stran na naslovu: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Podjetju Acandis® lahko prijavite morebitne resne incidente, povezane s tem vsadkom. Bolniki v Avstraliji se lahko obrnejo tudi na avstralski urad TGA (Therapeutic Goods Administration) na: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Informacija za pacijenta

U nastavku teksta pojam DERIVO® Embolisation Device (uređaj za embolizaciju) upotrebljava se za oba proizvoda, DERIVO® i DERIVO® mini.

### 1 Informacija o proizvodu

DERIVO® Embolisation Device je samoekspandirajući uređaj od nitinola. Na oba kraja uređaj ima tri rendgenski vidljiva markera od platine i iridija.

## 2 Namjena

### 2.1 Namjena

Uređaj DERIVO® Embolisation Device namijenjen je liječenju intrakranijalnih aneurizmi preusmjeravanjem protoka krvi u krvnoj žili na kojoj se nalazi aneurizma.

### 2.2 Indikacije

DERIVO® Embolisation Device namijenjen je liječenju intrakranijalnih aneurizmi, koje se ne mogu liječiti drugim endovaskularnim tehnikama ili kod kojih druge endovaskularne ili neurokirurške tehnike predstavljaju veći rizik liječenja.

### 3 Informacija o magnetskoj rezonantnoj tomografiji (MRT)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj DERIVO® Embolisation Device prikladan za MRT. Pacijent s ovim implantatom može se sigurno skenirati u MRT sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalni gradijent prostornog polja od 11,0 T/m pri 1,5 T i 7,0 T/m pri 3,0 T
- maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela navedena za MRT sustave od 2,7 W/kg pri 1,5 T i 2,1 W/kg pri 3,0 T

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da uređaj DERIVO® Embolisation Device nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja daje maksimalni porast temperature od 4,2 °C pri 1,5 T i 3,0 °C pri 3,0 T.

Kod nekliničkih ispitivanja artefakt slike uzrokovan implantatom proteže se do 4 mm od uređaja DERIVO® Embolisation Device kada se snima sa spin-echo impulsnom sekvencom i MTR sustavom od 3,0 T ili do 2,0 mm kada se snima s pomoću gradijent-echo impulsne sekvence i MRT sustava od 3,0 T. Preporučuje se optimizacija parametara slike.

Prikladnost implantata za MRT određuje se samo za jedan uređaj. Tvrtka Acandis® ne preuzima nikakvu odgovornost za prikladnost za MRT za uređaje koji se preklapaju.

Ponesite ove informacije zajedno sa svojom iskaznicom implantata na svaki budući pregled za MRT.

## 4 Dodatne informacije

DERIVO® Embolisation Device ostaje doživotno usađen.

DERIVO® Embolisation Device je pasivan implantat koji ne treba ni održavati ni nadzirati. Međutim, potrebno je da se pridržavate uputa svog liječnika. To uključuje uzimanje propisanih lijekova i obavljanje dogovorenih kontrolnih pregleda. U kombinaciji sa zdravim načinom života može se smanjiti rizik od ponavljanja simptoma.

Ako imate pitanja, zdravstvene probleme, zdravstvene simptome ili želite preporuke za djelovanje i potrebne kontrolne preglede obratite se svom liječniku ili specijalistu.

### U hitnim slučajevima molimo vas da obavijestite hitnu medicinsku službu.

Vaš nadležan liječnik reći će vam kada trebate potražiti liječničku pomoć. Osim toga, obavijestit će vas o mogućim nuspojavama koje bi se mogle pojaviti u vezi s implantatom, kao što su: nesvjestica, glavobolja, pospanost, vrtoglavica poteškoće u govoru, nejednaka veličina zjenica, mučnina, promjene krvnog tlaka, zbunjenost. Sa svojim nadležnim liječnikom razgovarajte o tome koje bi se od ovih nuspojava mogle pojaviti kod vas.

Ovaj implantat proizveden je uzimajući u obzir sve zahtjeve medicinskih proizvoda. Testovi biokompatibilnosti dokazali su da eventualni ostatci od proizvodnje ne utječu na sigurnost proizvoda.

### 5 Prijavlivanje neželjenih događaja

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste prijavili nuspojave i nuspojave koje bi mogle biti povezane s implantatom.

Za dodatne informacije o ovom implantatu, kao i ažurirane informacije na ovom dokumentu posjetite našu internetsku stranicu: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Moguće ozbiljne štetne događaje vezane uz ovaj implantat možete prijaviti tvrtki Acandis®. Pacijenti u Australiji također se mogu obratiti australskom tijelu TGA (Therapeutic Goods Administration) na: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)



## Betegtájékoztató

A továbbiakban a DERIVO® Embolisation Device megnevezést használjuk mindkét termékre, a DERIVO® és DERIVO® mini termékre.

### 1 Terméktájékoztató

A DERIVO® Embolisation Device egy öntáglu eszköz nitinolból. Az eszköz mindkét végén három-három röntgenárnyékot adó platina-irídium markerrel rendelkezik.

### 2 Felhasználási cél

#### 2.1 Rendeltetés

A DERIVO® Embolisation Device intrakraniális aneurizmák kezelésére szolgál aneurizmát tartalmazó véredény véráramának elterelésével.

#### 2.2 Javallat

A DERIVO® Embolisation Device olyan intrakraniális aneurizmák kezelésére szolgál, amelyek nem kezelhetők más endovaszkuláris technikákkal, vagy amelyeknél más endovaszkuláris vagy idegsebészeti technikák esetében nagyobb a kezelési kockázat.

### 3 Mágneses rezonanciás tomográfiával (MRT) kapcsolatos információk

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a DERIVO® Embolisation Device MRT-hez alkalmas. Egy ilyen implantátummal rendelkező beteg biztonságosan átvilágítható egy olyan MRT-rendszerrel, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Statikus mágneses mező: 1,5 T vagy 3,0 T
- Maximális térbeli mezőgradiens: 11,0 T/m 1,5 T és 7,0 T/m 3,0 T esetén
- MRT-rendszerek számára meghatározott, a teljes test által felvehető maximális fajlagos abszorpciós tényező: 2,7 W/kg 1,5 T esetén és 2,1 W/kg 3,0 T esetén

A fent megadott felvételi feltételek mellett az várható, hogy a DERIVO® Embolisation Device eszköznél 15 perces folyamatos felvétel mellett 1,5 T esetén maximum 4,2 °C, 3,0 T esetén maximum 3,0 °C hőmérséklet-emelkedés jelentkezik.

Nem klinikai teszteknel az implantátum által okozott műtermékek maximum 4 mm-rel nyúlnak túl a DERIVO® Embolisation Device eszköznél, ha arról egy spin echo pulzusszekvenciával és 3,0 T-s MRT-rendszerrel készítenek felvételt, vagy max. 2,0 mm-rel, ha gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T-s MRT-rendszerrel készítenek felvételt. Javasoljuk a képalkotási paraméterek optimalizálását.

Az implantátum MRT-hez való alkalmasságát csak egyetlen eszköz esetében határoztuk meg. Az Acandis® nem vállal felelősséget átfedésben lévő eszközök MRT-hez való alkalmasságára.

Kérjük, hozza magával ezeket az információkat az implantátumigazolvánnyal együtt minden jövőbeli MRT-időpontra.

### 4 További információk

A DERIVO® Embolisation Device a beteg életének végéig implantált marad. A DERIVO® Embolisation Device egy passzív implantátum, amelyet sem karbantartani, sem felügyelni nem kell. Ugyanakkor a kezelőorvos utasításait be kell tartania. Ebbe beletartozik a felírt gyógyszerek szedése és a megbeszélte utóvizsgálatokon való részvétel. Ezek betartásával és egészséges életmóddal csökkenthető a visszatérő tünetek kockázata.

Kérdések, gyógyászati aggályok, egészségügyi tünetek esetén, valamint kezelési ajánlásokkal és a szükséges utóvizsgálatokkal kapcsolatban konzultáljon kezelőorvosával vagy az egészségügyi szaksemélyzetrel.

#### Vészhelyzet esetén az egészségügyi segélyszolgálatot értesítse.

Kezelőorvosa fogja tájékoztatni, ha orvosi segítséget kell igénybe vennie. Ezenkívül ő tájékoztatja majd a lehetséges mellékhatásokról, amelyek az implantátummal összefüggésben jelentkezhetnek, például: eszméletvesztés, fejfájás, álmoság, szédülés, beszédzavarok, eltérő pupillaméret, rosszullet, változó vérnyomás, zavarodottság.

Kérjük, tisztázza kezelőorvosával, hogy milyen mellékhatások jelentkezhetnek Önnél.

Az implantátum gyártása során figyelembe vettük az orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott összes követelményt. Biokompatibilitási tesztek igazolták, hogy a gyártásból maradó esetleges maradványok nincsenek hatással a termék biztonságára.

### 5 Nem kívánt események bejelentése

Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha az implantátummal esetlegesen kapcsolatba hozható mellékhatásokat vagy nem kívánt eseményeket kíván bejelenteni.

Az implantátummal kapcsolatos további információkért, valamint a nyomtatványban szereplő információk változásával kapcsolatban látogasson el a [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo) címen található weboldalunkra.

Az ezzel az implantátummal összefüggésben felmerülő esetleges súlyos eseteket az Acandis® vállalatnál jelentheti be. Az ausztráliai betegek ezenkívül az ausztrál TGA (Therapeutic Goods Administration) hatóságához is fordulhatnak a [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au) címen található weboldalon.

## Informații pentru pacient

În continuare, denumirea DERIVO® Embolisation Device se va utiliza pentru ambele produse, DERIVO® și DERIVO® mini.

### 1 Informații despre produs

DERIVO® Embolisation Device este un dispozitiv auto-expandabil din nitinol. Dispozitivul dispune la ambele capete de câte trei marcaje radioopace din platină-iridiu.

## 2 Scopul utilizării

### 2.1 Scopul propus

DERIVO® Embolisation Device este destinat tratamentului anevrismelor intracraniene prin redirectionarea fluxului sanguin din vasul purtător de anevrism.

### 2.2 Indicație

DERIVO® Embolisation Device este destinat tratamentului anevrismelor intracraniene care nu pot fi tratate prin alte tehnici endovasculare sau în cazul cărora alte tehnici endovasculare sau neurochirurgicale prezintă un risc mai mare de tratament.

## 3 Informații privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Testele non-clinice au arătat că DERIVO® Embolisation Device este adecvat pentru IRM. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T
- Gradient maxim de câmp magnetic spațial de 11,0 T/m la 1,5 T și 7,0 T/m la 3,0 T
- Rata specifică de absorbție maximă a întregului corp indicată pentru sistemele IRM este de 2,7 W/kg la 1,5 T și 2,1 W/kg la 3,0 T

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că după 15 minute de scanare continuă DERIVO® Embolisation Device va produce o creștere maximă a temperaturii de 4,2 °C la 1,5 T și 3,0 °C la 3,0 T.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implant se extinde până la 4 mm față de DERIVO® Embolisation Device în timpul procedurii de imagistică cu o secvență de impuls cu gradient de ecou și un sistem IRM de 3,0 T sau până la 2,0 mm în timpul procedurii de imagistică cu o secvență de impuls cu gradient de ecou și un sistem IRM de 3,0 T. Se recomandă optimizarea parametrilor procedurii de imagistică.

Adecvarea IRM a implantului a fost determinată numai pentru un dispozitiv individual. Acandis® nu își asumă nicio răspundere pentru adecvarea IRM a dispozitivelor suprapuse.

Vă rugăm ca la următoarea dvs. programare la IRM să aduceți cu dvs. aceste informații alături de cardul dvs. de implant.

## 4 Mai multe informații

DERIVO® Embolisation Device rămâne implantat pe viață.

DERIVO® Embolisation Device este un implant pasiv pentru care nu este necesară nici întreținerea, nici monitorizarea. Cu toate acestea, este necesar să urmați instrucțiunile oferite de medicul dvs. curant. Aici sunt incluse administrarea medicamentelor prescrise și participarea la examinările de urmărire convenite. Riscul apariției simptomelor recurente poate fi redus prin asocierea cu un stil de viață sănătos.

În caz de întrebări, îngrijorări de natură medicală, simptome privind sănătatea, însă și pentru recomandări de tratamente și examinări ulterioare necesare, vă rugăm să vă adresați medicului dvs. curant sau personalului dvs. medical de specialitate.

### În caz de urgență, vă rugăm să vă adresați serviciului medical de urgență.

Medicul dvs. curant vă va spune când ar trebui să solicitați ajutor medical. În plus, acesta vă va informa despre posibilele reacții adverse care ar putea apărea în legătură cu implantul, de exemplu: pierderea cunoștinței, dureri de cap, somnolență, amețeli, tulburări de vorbire, dimensiune inegală a pupilelor, greață, modificări ale tensiunii arteriale, confuzie.

Vă rugăm să clarificați cu medicul dvs. curant care dintre aceste reacții adverse ar putea apărea în cazul dvs.

Acest implant a fost fabricat ținând cont de toate cerințele privind dispozitivele medicale. Testele de biocompatibilitate au demonstrat că eventualele reziduuri de producție nu afectează siguranța produsului.

## 5 Raportarea evenimentelor adverse

Vă rugăm să discutați cu medicul dvs. curant, pentru a raporta reacțiile adverse și evenimentele adverse în legătură cu implantul.

Pentru mai multe informații despre acest implant, precum și pentru actualizări ale informațiilor din acest formular tipărit, vizitați site-ul nostru web la: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Posibilele incidente grave în legătură cu acest implant le puteți raporta la Acandis®. În plus, pacienții din Australia se pot adresa autorității australiene TGA (Therapeutic Goods Administration) la: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Информация за пациента

По-долу наименованието DERIVO® Embolisation Device се използва за двата продукта, DERIVO® и DERIVO® mini.

### 1 Информация за продукта

DERIVO® Embolisation Device е саморазширяващо се устройство, изработено от нитинол. В двата си края устройството има по три рентгеноконтрастни маркера от платина-иридий.

### 2 Цел на употреба

#### 2.1 Предназначение

DERIVO® Embolisation Device е предназначено за лечение на интракраниални аневризми чрез пренасочване на кръвния поток в съда, където се намира аневризмата.

#### 2.2 Показание

DERIVO® Embolisation Device е предназначено за лечение на интракраниални аневризми, които не могат да се лекуват с други ендоваскуларни техники или за които другите ендоваскуларни или неврохирургични техники имат по-висок риск при лечението.

### 3 Информация за ядрено-магнитния резонанс (ЯМР)

Неклиничните тестове са показали, че DERIVO® Embolisation Device е подходящо за ЯМР. Пациент с този имплант може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 11,0 T/m при 1,5 T и 7,0 T/m при 3,0 T
- Указана за ЯМР системи максимална специфична скорост на абсорбция за цялото тяло 2,7 W/kg при 1,5 T и 2,1 W/kg при 3,0 T

При определените по-горе условия на сканиране се очаква максималното покачване на температурата на DERIVO® Embolisation Device да бъде 4,2 °C при 1,5 T и 3,0 °C при 3,0 T след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от импланта, се простира до 4 mm от DERIVO® Embolisation Device при изобразяване с импулсна последователност със спин ехо и ЯМР система 3,0 T или до 2,0 mm при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и ЯМР система 3,0 T. Препоръчва се оптимизиране на параметрите на изображението.

Пригодността на импланта за ЯМР е определена само за едно устройство. Acandis® не гарантира, че устройствата, които се припокриват, са подходящи за МРТ.

Моля, носете тази информация заедно с Вашия паспорт на импланта за всеки бъдещ уговорен час за извършване на ЯМР.

### 4 Допълнителна информация

DERIVO® Embolisation Device остава имплантиран за цял живот.

DERIVO® Embolisation Device е пасивен имплант, който не изисква нито техническо обслужване, нито контрол. Необходимо е обаче да следват указанията на Вашия лекуващ лекар. Това включва приемане на предписаните лекарства и посещение на уговорените последващи прегледи. В комбинация със здравословен начин на живот така може да бъде намален рискът от възвръщане на симптомите.

При въпроси, съмнения във връзка с общото здравословно състояние, симптоми на влошаване на здравето, както и за препоръки за начина на действие и необходими последващи прегледи, моля, консултирайте се с Вашия лекар или Вашия медицински специалист.

#### При спешни случаи Ви молим да уведомите спешната медицинска помощ.

Вашият лекуващ лекар ще Ви информира кога трябва да потърсите лекарска помощ. Освен това той ще Ви разясни възможните странични ефекти, които биха могли да възникнат във връзка с импланта, като напр.: безсъзнание, главоболие, сънливост, световъртеж, говорни нарушения, нееднакъв размер на зениците, гадене, промени в кръвното налягане, обърканост. Моля, изяснете с Вашия лекар кои от тези странични ефекти биха могли да възникнат при Вас.

При производството на този имплант са взети под внимание всички изисквания към медицинските изделия. Тестовите за биосъвместимост са доказали, че евентуални производствени остатъци не оказват влияние върху безопасността на изделието.

### 5 Съобщаване на нежелани събития

Моля, говорете с Вашия лекуващ лекар, за да съобщите за странични ефекти и нежелани събития, които могат да бъдат свързани с импланта.

За допълнителна информация относно този имплант, както и за актуализации на информацията в тази разпечатка, посетете нашия уебсайт на адрес: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Можете да съобщите на Acandis® за възможни сериозни инциденти във връзка с този имплант. Освен това пациентите в Австралия могат да се свържат с австралийската институция TGA (Администрация за терапевтични стоки) на адрес: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Πληροφορίες για τον ασθενή

Παρακάτω, η ονομασία DERIVO® Embolisation Device χρησιμοποιείται και για τα δύο προϊόντα, DERIVO® και DERIVO® mini.

### 1 Πληροφορίες για το προϊόν

Η DERIVO® Embolisation Device είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή από νιτίνολη. Σε κάθε άκρο της, διαθέτει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες κατασκευασμένους από πλατίνα-ιρίδιο.

### 2 Προβλεπόμενη χρήση

#### 2.1 Σκοπούμενη χρήση

Η DERIVO® Embolisation Device προορίζεται για τη θεραπεία ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων με ανακατεύθυνση της ροής του αίματος στο αγγείο που φέρει το ανεύρυσμα.

#### 2.2 Ένδειξη

Η DERIVO® Embolisation Device προορίζεται για τη θεραπεία ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, τα οποία δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με άλλες ενδοαγγειακές τεχνικές ή στα οποία άλλες ενδοαγγειακές ή νευροχειρουργικές τεχνικές παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο θεραπείας.

### 3 Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η DERIVO® Embolisation Device είναι συμβατή με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη κλίση χωρικού μαγνητικού πεδίου 11,0 T/m σε 1,5 T και 7,0 T/m σε 3,0 T
- Μέγιστος συντελεστής συνολικής ειδικής απορρόφησης από το σώμα που αναφέρεται για συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 2,7 W/kg σε 1,5 T και 2,1 W/kg σε 3,0 T

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η DERIVO® Embolisation Device αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,2 °C σε 1,5 T και 3,0 °C σε 3,0 T μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα εκτείνεται έως και 4 mm από τη DERIVO® Embolisation Device όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών ηχούς περιστροφής και ένα σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T ή έως 2,0 mm όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών ηχούς διαβάθμισης και ένα σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T. Συνιστάται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης.

Η καταλληλότητα του εμφυτεύματος για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού προσδιορίστηκε μόνο για μία συσκευή. Η Acandis® δεν φέρει καμία ευθύνη για την καταλληλότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για αλληλεπικαλυπτόμενες συσκευές.

Παρακαλείσθε να έχετε μαζί σας αυτές τις πληροφορίες καθώς και την κάρτα του εμφυτεύματός σας σε κάθε μελλοντική επίσκεψη για τη διενέργεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

### 4 Περισσότερες πληροφορίες

Η DERIVO® Embolisation Device παραμένει εμφυτευμένο για μια ζωή. Η DERIVO® Embolisation Device είναι ένα παθητικό εμφύτευμα που δεν απαιτεί συντήρηση ή παρακολούθηση. Είναι ωστόσο απαραίτητο να τηρείτε τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας. Αυτό περιλαμβάνει τη λήψη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τη διενέργεια συμφωνημένων εξετάσεων παρακολούθησης. Σε συνδυασμό με έναν υγιεινό τρόπο ζωής, μπορεί με αυτόν τον τρόπο να μειωθεί ο κίνδυνος επαναλαμβανόμενων συμπτωμάτων.

Για ερωτήσεις, απορίες ιατρικής φύσεως, συμπτώματα στην υγεία σας καθώς και για συστάσεις για την ανάληψη δράσης και τις απαραίτητες εξετάσεις παρακολούθησης, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό ή το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σας.

### Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε με την ιατρική υπηρεσία έκτακτης ανάγκης.

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας πει πότε θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια. Επιπλέον, θα σας ενημερώσει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν σε σχέση με το εμφύτευμα, όπως π.χ.: Απώλεια των αισθήσεων, κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη, διαταραχές του λόγου, άνισο μέγεθος κόρης, ναυτία, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, σύγχυση. Συζητήστε με τον θεράποντα ιατρό σας ποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιάσετε.

Η κατασκευή αυτού του εμφυτεύματος πραγματοποιήθηκε λαμβάνοντας υπόψη όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δοκιμές βιοσυμβατότητας απέδειξαν ότι τυχόν υπολείμματα παραγωγής δεν επηρεάζουν την ασφάλεια του προϊόντος.

### 5 Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας για να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες και συμβάντα που μπορεί να σχετίζονται με το εμφύτευμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμφύτευμα και ενημερώσεις σχετικά με τις πληροφορίες αυτού του εντύπου, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση: [www.acandis.com/productinfo](http://www.acandis.com/productinfo)

Μπορείτε να αναφέρετε πιθανά σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτό το εμφύτευμα στην Acandis®. Οι ασθενείς στην Αυστραλία μπορούν επίσης να επικοινωνήσουν με την αυστραλιανή υπηρεσία TGA (Therapeutic Goods Administration) στη διεύθυνση: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)





