

CREDO® Stent

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



ENGINEERING STROKE SOLUTIONS

Acandis GmbH

Theodor-Fahrner-Str. 6
75177 Pforzheim/Germany
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	Patientidentifiering	Patient-identifikation	Pasient-identifikasjon	Hasta kimliği
	Implantations-datum	Implantation date	Date d'implantation	Implantatiedatum	Data di impianto	Fecha de implante	Data do implante	Implantoinnin päivämäärä	Implantations-datum	Implantationsdato	Implantasjonsdato	İmplantasyon tarihi
	Name und Adresse der Gesundheits-einrichtung	Name and address of the healthcare facility	Nom et adresse de l'établissement de santé	Naam en adres van de gezondheidsz-orginstelling	Nome e indirizzo della struttura sanitaria	Nombre y dirección del centro sanitario	Nome e morada da instituição de saúde	Terveystietojen yksikön nimi ja osoite	Namn och adress för vårdinrättningen	Sundheds-institutionens 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 Patienten-informationen	Website with patient information	Site Internet avec informations destinées aux patients	Internetpagina met informatie voor de patiënt	Sito web con informazioni per i pazienti	Sito 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
	Chargen-bezeichnung	Batch code	LOT	Batchbenaming	Numero di lotto	Denominación de lote	Designação do lote	Erämerkintä	Batchkod	Batch-betegnelse	Partikode	Parti tanımı
	Eindeutige Produkt-identifizierung	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Unieke product-identificatie	Identificazione univoca dei dispositivi	Identificación única del producto	Identificação clara do produto	Selkeä tuotetunniste	Unik produktiden-tifiering	Unik produkt-identifikation	Unik utstyrs-identifikasjon	Benzersiz ürün tanımlaması
	MR bedingt	MR Conditional	RM conditionnelle	MR voorwaardelijk	Compatibilità magnetica condizionata	Condicional para RM	Condicionado para RM	Tietyin 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	Identifikator pacienta	Identifikacija bolnika	Identifikacija pacijenta	Betegazonosító	Identificarea pacientului	Идентификация на пациента	Τυποποίηση 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 informacemi o pacientovi	Internetová stránka s informáciami pre pacienta	Spletna stran z informacijami za bolnike	Internetska stranica s informacijama za pacijenta	Weboldal betegtájékoztatókkal	Pagina de internet cu informații pentru pacient	Интернет страница с информация за пациента	Ιστότοπος με πληροφορίες για τον ασθενή
	Meditsiini toode	Medicīniskis izstrādājums	Medicininis gaminyis	Wyrób medyczny	Lékařský produkt	Medicinski pripomoček	Zdravotniška pomočka	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 παρτίδας
	Toote ühene identifitseerimine	Skaidra izstrādājuma identifikācija	Unikalus gaminio identifikatorius	Jednoznaczna identyfikacja wyrobu	Jednoznačná identifikace produktu	Edinstvena identifikacija izdelka	Unikatny identifikator pomočky	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	Podmienneče bezpečné v prostredí MR	Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	MRI közelében korlátozottan használható	Condiționat RM	Условно съвместим с MP	Για ΜΣ

DE	Patienteninformation	5
EN	Patient information	7
FR	Informations relatives au patient	9
NL	Patiënteninformatie	11
IT	Informazioni ai pazienti	13
ES	Información para el paciente	15
PT	Informação ao paciente	17
FI	Potilastiedot	19
SV	Patientinformation	21
DA	Patientinformation	23
NO	Pasientinformasjon	25
TR	Hasta bilgilendirme broşürü	27
ET	Patsienditeave	29
LV	Informācija par pacientu	31
LT	Informacija apie pacientą	33
PL	Informacja dla pacjenta	35
CS	Informace pro pacienta	37
SK	Informácie pre pacienta	39
SL	Informacije o bolniku	41
HR	Informacija za pacijenta	42
HU	Betegtájékoztató	44
RO	Informații pentru pacient	46
BG	Информация за пациента	48
EL	Πληροφορίες για τον ασθενή	50

1 Produktinformation

Der CREDO® Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol. An beiden Enden verfügt der Stent über je drei röntgensichtbare Marker aus Platin-Iridium.

Mit folgenden Stoffen des Implantates könnten Patienten in Kontakt kommen:

- Nickel-Titan Legierung – Stegbreite und -höhe $\leq 0,1$ mm,
max. 12 Stege im Querschnitt
- Platin-Iridium Marker – 6 Stück

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Der CREDO® Stent ist für die Behandlung von intrakraniellen Gefäßverengungen durch das Offenhalten des Blutgefäßes nach notwendiger Vorbehandlung bestimmt.

2.2 Indikation

Der CREDO® Stent ist zusammen mit dem NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indiziert zur Erweiterung des Gefäßdurchmessers von intrakraniellen Arterien (wie beispielsweise ICA, MCA, VA/V4, BA), welche für das System (Stent mit PTA Ballonkatheter) zugänglich und geeignet sind, bei Patienten:

- mit arteriosklerotisch (klinisch, anamnestisch oder laborchemisch wahrscheinlich) bedingten Gefäßeinengungen (höchstgradige intrakranielle Stenosen > 70 %) bei denen eine deutliche Zirkulationsstörung (hämodynamisches Infarktmuster und Anhalt für eingeschränkte Kollateralen) trotz intensiver medikamentöser Therapie vorliegt,
- die trotz antiaggregatorischer Therapie nach mindestens zwei Ereignissen (Schlaganfall) erneut symptomatisch sind (therapierefraktär),
- über 18 Jahre,
- bei denen der letzte Schlaganfall mindestens 7 Tage zurückliegt und eine Beeinträchtigung nach dem Schlaganfall mit einem Wert von 3 oder weniger nach der modifizierten Rankin Skala (mRS) zum Zeitpunkt der Behandlung diagnostiziert wurde.

oder

- mit Nachweis eines intrakraniellen großen Gefäßverschlusses (Large Vessel Occlusion LVO),
- über 18 Jahre,
- mit einem akuten persistierenden Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose, bei dem alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen,
- mit Verdacht auf einer zugrundeliegenden Stenose der verschlossenen Arterie, die nach Entscheidung des behandelnden Arztes für PTA und Stenting geeignet ist,
- mit kleinem bis mittlerem Infarkt Kern vor Beginn der Thrombektomie (CT ASPECTS 6-10, DWI-Läsion < 70 ml).

3 Information zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der CREDO® Stent 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 und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4,2 T/m bei 1,5 T und 11,0 T/m bei 3,0 T
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (bei 1,5 T)/3,7 W/kg (bei 3,0 T)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der CREDO® Stent nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen, einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,5 °C (bei 1,5 T)/0,5 °C (bei 3,0 T) erzeugt.

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

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

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

4 Weitere Informationen

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

Bei Fragen, medizinischen Bedenken, gesundheitlichen Symptomen sowie für Handlungsempfehlungen und erforderliche Nachuntersuchungen konsultieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Im Notfall bitten wir Sie, den medizinischen Notdienst zu verständigen.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie informieren, wann Sie ärztliche Hilfe suchen sollten. Des Weiteren wird er Sie über mögliche Nebenwirkungen aufklären, die in Verbindung mit dem Implantat auftreten könnten, wie zum Beispiel: Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Sprachstörungen, ungleiche Pupillengröße, Übelkeit, Veränderungen des Blutdrucks, Verwirrtheit.

Bitte klären Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, welche dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten könnten.

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

5 Meldung von unerwünschten Ereignissen

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

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

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

1 Product Information

The CREDO® Stent is a self-expanding stent made of nitinol. The stent has three radiopaque markers made of platinum-iridium at each end.

Patients may come into contact with the following implant materials:

Nickel-titanium alloy – strut width and height ≤ 0.1 mm,
max. 12 struts in cross-section

Platinum-iridium marker – 6 markers

2 Intended Use

2.1 Intended purpose

The CREDO® Stent is intended for the treatment of intracranial stenosis by keeping the blood vessel open after necessary pretreatment has been performed.

2.2 Indication

The CREDO® Stent is indicated, together with the NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter, for the dilatation of the diameter of intracranial arteries (for example ICA, MCA, VA/V4 or BA) which are accessible to and suitable for the system (stent with PTA balloon catheter), in patients:

- with stenosis (high-grade intracranial stenosis of $> 70\%$) probably resulting from arteriosclerosis (as established clinically, from case history or from laboratory tests), where there is clear circulatory disturbance (haemodynamic infarction pattern and evidence of limited collateral vessels) despite intensive drug therapy,
- who have become symptomatic again despite antiplatelet therapy following at least two events (stroke) (treatment-refractory),
- who are over 18 years of age,
- in whom the most recent stroke occurred at least 7 days previously, with a diagnosed impairment after the stroke of 3 or less on the modified Rankin Scale (mRS) at the time of treatment.

or

- with evidence of an intracranial large vessel occlusion (LVO),
- who are over 18 years of age,
- with an acute, persistent vessel occlusion resulting from a high-grade intracranial stenosis, for which alternative treatment options are not possible or have failed,
- with a suspected underlying stenosis of the occluded artery, which is amenable to PTA and stenting in the opinion of the treating physician,
- with a small to medium infarct core prior to the commencement of thrombectomy (CT score ASPECTS 6-10, DWI lesion < 70 ml).

3 Information on Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the CREDO® Stent 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 and 3.0 T
- Maximum spatial magnetic field gradient of 4.2 T/m at 1.5 T and 11.0 T/m at 3.0 T
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (at 1.5 T)/3.7 W/kg (at 3.0 T)

Under the scan conditions defined above, the CREDO® Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.5°C (at 1.5 T)/ 0.5°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 3 mm from the CREDO® Stent when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence and a 3 T MR system. Optimisation of the imaging parameters is recommended.

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

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

4 Further information

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

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

In an emergency, please notify the emergency medical service.

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

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

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

5 Reporting of adverse events

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

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

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

1 Informations relatives au produit

CREDO® Stent est un stent auto-expansible en nitinol. Le stent possède à ses deux extrémités trois marqueurs radio-opaques en platine-iridium.

Les patients peuvent être en contact avec les matières suivantes :

Alliage nickel-titane – Largeur et hauteur des brins $\leq 0,1$ mm,
12 brins max. par section

Marqueurs en platine-iridium – 6 pièces

2 Fonction

2.1 Utilisation prévue

Le CREDO® Stent est destiné à traiter les vasoconstrictions intracrâniennes en maintenant le vaisseau sanguin ouvert après un prétraitement né-cessaire.

2.2 Indication

Le CREDO® Stent associé au NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter est indiqué pour la dilatation du diamètre des artères intracrâniennes (telles que l'ACI, l'ACM, la VA/ V4 ou encore l'artère basilaire) qui sont accessibles et adaptées au système (stent et cathéter à ballonnet pour ATP) chez les patients :

- présentant un rétrécissement vasculaire athérosclérotique (probabilité clinique, anamnétique ou biologique) (haut degré de sténose intracrânienne > 70 %) et chez qui il existe un dysfonctionnement circulatoire net (modèle d'infarctus hémodynamique et supposition de collatérales restreintes) malgré un traitement médical intensif,
- qui sont à nouveau symptomatiques (réfractaires) après au moins deux événements (accident vasculaire cérébral) malgré un traitement antiagrégant,
- qui ont plus de 18 ans,
- dont le dernier accident vasculaire cérébral (AVC) remonte à au moins 7 jours et dont le score de diagnostic de déficience post-AVC est de 3 ou moins sur l'échelle de Rankin modifiée (mRS) au moment du traitement.

ou

- présentant la preuve d'une occlusion vasculaire intracrânienne de grande taille (Large Vessel Occlusion LVO),
- qui ont plus de 18 ans,
- avec une occlusion vasculaire aiguë persistante due à une sténose intracrânienne de haut degré, pour laquelle les autres options thérapeutiques ne sont pas envisagées ou échouent,
- avec une suspicion de sténose sous-jacente de l'artère occluse, compatible avec une ATP et avec la pose d'un stent, après décision du médecin traitant,
- présentant un noyau d'infarctus petit à modéré avant le début de la thrombectomie (score ASPECTS 6-10, lésion DWI < 70 ml).

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

Des tests non cliniques ont montré que le CREDO® Stent 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 et 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4,2 T/m à 1,5 T et 11,0 T/m à 3,0 T
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal sur le corps entier, indiqué pour des systèmes d'IRM de 2,9 W/kg (à 1,5 T)/3,7 W/kg (à 3,0 T)

Dans le cadre des conditions définies ci-dessus, il est attendu que le CREDO® Stent génère après un balayage continu de 15 minutes une augmentation de température maximale de moins de 0,5 °C (à 1,5 T)/ 0,5 °C (à 3,0 T).

Dans le cas de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par l'implant s'étend jusqu'à 3 mm du CREDO® Stent lorsqu'il est représenté avec une séquence d'écho de gradient ou de spin et un système d'IRM de 3 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 stent. Acandis® n'accorde aucune garantie de compatibilité de stents chevauchants avec l'IRM.

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

4 Informations complémentaires

Le CREDO® Stent reste implanté à vie. Le CREDO® Stent 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'examen 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.

Veuillez 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

Veuillez 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.

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.

1 Productinformatie

De CREDO® Stent is een zelfexpanderende stent van nitinol. Op beide uiteinden beschikt de stent over elk drie radiopake markeringen van platina-iridium.

Een patiënt kan in contact komen met de volgende bestanddelen van het implantaat:

- nikkel-titaniumlegering – stijlbreedte en -hoogte ≤ 0,1 mm,
max. 12 stijlen in dwarsdoorsnede
- platina-iridiummarkering – 6 stuks

2 Gebruiksdoeleinde

2.1 Beoogd gebruik

De CREDO® Stent is bestemd voor de behandeling van intracranieële vaatvernauwingen door het bloedvat na een noodzakelijke voorbehandeling open te houden.

2.2 Indicatie

De CREDO® Stent is samen met de NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter geïndiceerd voor de verwijding van de vaaddiameter van intracranieële slagaders (zoals bijvoorbeeld ICA, MCA, VA/V4, BA) die voor het systeem (stent met PTA-ballonkatheter) toegankelijk en geschikt zijn, bij patiënten:

- met door arteriosclerose (klinisch, anamnetisch of laboratorium-chemisch waarschijnlijk) veroorzaakte vaatvernauwingen (zeer hooggradige intracranieële stenosen > 70 %) waarbij er sprake is van een duidelijke circulatiestoornis (hemodynamisch infarctpatroon en aanwijzing voor ingeperkte collateralen) ondanks een intensieve therapie met medicijnen;
 - die ondanks een therapie met antiaggregantia na minimaal twee voorvallen (beroerte) opnieuw symptomatisch zijn (therapie-refractair);
 - die 18 jaar en ouder zijn;
 - bij wie de laatste beroerte minimaal 7 dagen geleden is en een belemmering na de beroerte met een waarde van 3 of lager volgens de 'modified Rankin Scale' (mRS) op het moment van de behandeling werd gediagnosticeerd.
- of
- bij wie een intracranieële grote vasculaire occlusie (Large Vessel Occlusion LVO) werd aangetoond;
 - die 18 jaar en ouder zijn;
 - met een acute persisterende vasculaire occlusie vanwege een hooggradige intracranieële stenose bij wie alternatieve therapieconcepten niet in aanmerking komen of falen;
 - bij wie wordt vermoed dat er sprake is van een ten grondslag liggende stenose van de afgesloten slagader die naar het oordeel van de behandelend arts geschikt is voor PTA en stenting;
 - met een kleine tot middelgrote infarctkern vóór aanvang van de trombectomie (CT ASPECTS 6-10, DWI-laesie < 70 ml).

3 Informatie over kernspintomografie (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de CREDO® Stent geschikt is voor MRI. 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 en 3,0 T
- maximaal ruimtelijke magneetveldgradiënt van 4,2 T/m bij 1,5 T en 11,0 T/m bij 3,0 T
- maximaal voor MRI-systemen aangegeven gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2,9 W/kg (bij 1,5 T)/3,7 W/kg (bij 3,0 T)

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de CREDO® Stent na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 0,5 °C (bij 1,5 T)/0,5 °C (bij 3,0 T) produceert.

Bij niet-klinische tests bestrijkt het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact een gebied van max. 3 mm vanaf de CREDO® Stent, wanneer het met een gradiënt-techo-pulssequentie en een 3 T MRI-systeem wordt afgebeeld. Een optimalisering van de scanparameters wordt aanbevolen.

De geschiktheid voor MRI van het implantaat werd alleen bij één enkele stent vastgesteld. Voor de geschiktheid voor MRI van overlappende stents staat Acandis® niet garant.

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

4 Verdere informatie

De CREDO® Stent blijft een leven lang geïmplant. De CREDO® Stent 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

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

1 Informazioni sul prodotto

CREDO® Stent è uno stent autoespandibile in nitinol. Su ognuna delle due estremità dello stent sono presenti tre marcatori di platino/iridio visibili a raggi X.

I pazienti possono entrare a contatto con le seguenti sostanze presenti nell'impianto:

Lega di nichel-titanio – larghezza e altezza del filamento $\leq 0,1$ mm,
max. 12 filamenti nella sezione trasversale

Marcatore in platino-iridio – 6 pezzi

2 Uso previsto

2.1 Destinazione d'uso

CREDO® Stent è indicato per il trattamento di vasocostrizione intracranica mantenendo aperto il vaso sanguigno dopo il necessario pretrattamento.

2.2 Indicazione

CREDO® Stent, insieme a NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter, è indicato per l'espansione del diametro vascolare delle arterie intracraniche (come ICA, MCA, VAV4, BA) che sono accessibili e adatte al sistema (stent con catetere a palloncino PTA), nei pazienti:

- con restringimenti vascolari arteriosclerotici (con probabilità clinica, anamnestica o di laboratorio; stenosi intracraniche di grado elevato > 70%) e affetti da un chiaro disturbo circolatorio (modello di infarto emodinamico ed evidenza di effetti collaterali limitati) nonostante la terapia farmacologica intensiva,
- che, nonostante la terapia antiaggregante, sono di nuovo sintomatici (refrattari alla terapia) dopo almeno due eventi (ictus),
- hanno un'età superiore ai 18 anni,
- che hanno avuto l'ultimo ictus da almeno 7 giorni e a cui è stata diagnosticata una compromissione post-ictus con un punteggio pari o inferiore a 3 sulla scala Rankin modificata (mRS) al momento del trattamento.

oppure

- con evidenza di occlusione vascolare intracranica di grandi dimensioni (Large Vessel Occlusion LVO),
- hanno un'età superiore ai 18 anni,
- con occlusione vascolare acuta persistente dovuta a stenosi intracranica di grado elevato, per la quale eventuali approcci terapeutici alternativi non vengono presi in considerazione o falliscono,
- con sospetta stenosi di fondo dell'arteria occlusa, ritenuta idonea per PTA e stenting dal medico curante,
- con nucleo infartuale medio-piccolo prima dell'inizio della trombectomia (CT ASPECTS 6-10, lesione DWI < 70 ml).

3 Informazioni sulla tomografia a risonanza magnetica (MRT)

Test non clinici hanno mostrato che CREDO® Stent 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 e 3,0 T
- Massimo gradiente di campo magnetico spaziale di 4,2 T/m a 1,5 T e 11,0 T/m a 3,0 T
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo per i sistemi MRT impostato su 2,9 W/kg (a 1,5 T)/3,7 W/kg (bei 3,0 T)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, dopo 15 minuti di scansione continua CREDO® Stent dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 0,5 °C (a 1,5 T)/0,5 °C (a 3,0 T).

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

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

CREDO® Stent rimane impiantato per tutta la vita. CREDO® Stent 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

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

1 Información sobre el producto

El CREDO® Stent es un stent autoexpansivo elaborado a partir de nitinol. El stent dispone de tres marcadores radiopacos de platino-iridio en cada extremo.

Los pacientes pueden entrar en contacto con los siguientes materiales del implante:

Aleación de níquel y titanio – Anchura y altura de los filamentos $\leq 0,1$ mm, máx. 12 filamentos en sección transversal

Marcador de platino/iridio – 6 unidades

2 Uso indicado

2.1 Uso previsto

El CREDO® Stent está diseñado para el tratamiento de vasoconstricciones intracraneales manteniendo abierto el vaso sanguíneo tras el tratamiento previo necesario.

2.2 Indicación

El CREDO® Stent junto con el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter está indicado para la ampliación del diámetro vascular de las arterias intracraneales (como ICA, MCA, VA/V4, BA) que sean accesibles y adecuadas para el sistema (stent con catéter con balón PTA), en pacientes:

- con estrechamientos vasculares (grado máximo de estenosis intracraneal > 70 %) causados por arterioesclerosis (clínica, en antecedentes o probable según pruebas de laboratorio), en los que existe una notable perturbación de la circulación (patrón de infarto hemodinámico e indicios de restricción de la circulación colateral), a pesar de un terapia intensiva con medicación;
- que, a pesar de la terapia antiplaquetaria, tras al menos dos accidentes cerebrovasculares vuelven a ser sintomáticos (refractarios a la terapia);
- mayores de 18 años;
- en los que el último accidente cerebrovascular se haya producido al menos 7 días antes y que hayan sido diagnosticados tras el accidente cerebrovascular con un valor de 3 o inferior en la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.

o bien

- con evidencia de una oclusión de gran vaso intracraneal (Large Vessel Occlusion, LVO);
- mayores de 18 años;
- con una oclusión vascular aguda y persistente a causa de una estenosis intracraneal de grado alto, en los que no se contemple o fracase la terapia alternativa;
- con sospecha de una estenosis de fondo de las arterias ocluidas que, según la decisión del médico encargado del tratamiento, sea adecuada para el uso de PTA y stent;
- con núcleo de infarto pequeño a mediano antes de comenzar la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

3 Información sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el CREDO® Stent 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 y 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 4,2 T/m a 1,5 T y 11,0 T/m a 3,0 T
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) máxima, promediada para todo el cuerpo y especificada para los sistemas de IRM de 2,9 W/kg (a 1,5 T) o 3,7 W/kg (a 3,0 T)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente se espera que el CREDO® Stent produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 0,5 °C (a 1,5 T) o 0,5 °C (a 3,0 T) tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la imagen causada por el implante se extiende hasta 3 mm desde el CREDO® Stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente o de espín y un sistema de IRM de 3 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 stent. Acandis® no garantiza la compatibilidad de los stents 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 CREDO® Stent permanece implantado de por vida. El CREDO® Stent 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

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

1 Informação sobre o produto

O CREDO® Stent é um stent autoexpansível de nitinol. O stent possui três marca-dores radiopacos de platina/irídio em cada uma das extremidades.

Os pacientes podem entrar em contacto com os seguintes materiais do implante:

Liga de níquel titânio – largura e altura das malhas $\leq 0,1$ mm,
máx. 12 malhas na secção transversal

Marcador de platina-irídio – 6 unidades

2 Utilização prevista

2.1 Finalidade

O CREDO® Stent destina-se ao tratamento de estreitamentos vasculares intracra-nianos, mantendo aberto o vaso sanguíneo após o tratamento prévio necessário.

2.2 Indicação

Juntamente com o NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter, o CREDO® Stent é indicado para ampliar o diâmetro vascular de artérias intracranianas (por exemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que são adequadas ao sistema e podem ser acedidas pelo mes-mo (stent com cateter balão PTA), em pacientes:

- com estreitamentos vasculares condicionados ateroscleroticamente (de forma clínica, por anamnese ou ao nível da probabilidade da química laboratorial) (estenoses intracranianas de grau elevadíssimo $> 70\%$) que apresentam uma falha de circulação nítida (padrão de enfarte hemodinâmico e explicação para colaterais restritas) apesar de uma intensiva terapia medicamentosa
- que, apesar da terapia antiagregante, voltam a ficar sintomáticos (refratários ao nível da terapia) após pelo menos dois acontecimentos (AVC),
- com mais de 18 anos,
- em que o último AVC ocorreu há pelo menos 7 dias, tendo sido diagnosticada uma perturbação, após o AVC, com um valor de 3 ou menos de acordo com a escala Rankin modificada (mRS) à altura do tratamento;

ou

- com prova de uma grande oclusão vascular intracraniana (Large Vessel Occlusion LVO),
- com mais de 18 anos,
- com uma persistente oclusão vascular aguda, devido a uma estenose intracra-niana de alto grau, para a qual os conceitos de terapia alternativos falham ou não podem ser considerados,
- com suspeita de uma estenose subjacente da artéria oclusa que é adequada para PTA e colocação de stent, conforme a decisão do médico responsável,
- com núcleo de enfarte pequeno ou médio antes do início da trombectomia (CT ASPECTS 6-10, lesão DWI < 70 ml).

3 Informações sobre a ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o CREDO® Stent 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 e 3,0 T
- Gradiente magnético espacial máximo de 4,2 T/m com 1,5 T e de 11,0 T/m com 3,0 T
- Taxa de absorção (SAR) específica e média, medida para todo o corpo, indica-da para sistemas de RM de 2,9 W/kg (com 1,5 T) / 3,7 W/kg (com 3,0 T)

Sob as condições de leitura acima definidas, é expectável que o CREDO® Stent, depois de um scan durante 15 minutos contínuos, atinja um aumento máximo da temperatura inferior a 0,5 °C (com 1,5 T) / 0,5 °C (com 3,0 T).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante estende-se até 3 mm a partir do CREDO® Stent, se apresentado com uma sequência de impulsos de eco gradiente ou eco de spin e um sistema RM 3 T. É recomendável proceder a uma otimização dos parâmetros imagiológicos.

A adequação do implante a RM foi comprovada apenas na presença de um único stent. A Acandis® não oferece qualquer garantia que stents 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 CREDO® Stent permanece implantado de forma vitalícia. O CREDO® Stent 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, consul-te 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 médi-ca. Esclarecê-lo-á ainda sobre possíveis efeitos secundários que podem ocorrer associados ao implante, como por exemplo: perda de consciência, dores de ca-beça, 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

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

1 Tuotetiedot

CREDO® Stent on itselaajentuva stentti, joka on valmistettu nitinolista. Stentin kummassakin päässä on kolme röntgenpositiivista platina-/iridiummerkkiä.

Potilas voi joutua kosketuksiin seuraavien implantin aineiden kanssa:

- Nikkeli-titaaniseos – Tuen leveys ja korkeus $\leq 0,1$ mm,
kork. 12 tukea poikkileikkauksessa
- Platina-iridiummerkki – 6 kappaletta

2 Käyttötarkoitukset

2.1 Suunniteltu käyttötarkoitus

CREDO® Stent on tarkoitettu intrakraniaalisten verisuonten ahtautumien hoitoon pitämällä verisuonen auki tarvittavan esikäsitellyn jälkeen.

2.2 Indikaatio

CREDO® Stent on yhdessä NeuroSpeed® PTA Balloon Catheterin kanssa indikoitu laajentamaan kallonsisäisten valtimoiden (esimerkiksi ICA, MCA, VA/V4, BA) verisuonen halkaisijaa tapauksissa, joissa järjestelmä (stentti ja PTA-pallokatetri) soveltuu käytettäväksi kyseisissä valtimoissa ja on mahdollista asentaa potilaille:

- joilla on (kliinisten tutkimusten, anamneesin tai laboratoriotutkimusten perusteella todennäköisesti) valtimoiden kovettumisesta aiheutuvia verisuonen ahtaumia (vakava-asteisia kallonsisäisiä stenooseja > 70 %), joihin liittyy huomattava verenkiertohäiriö (hemodynaaminen infarktikuvio ja viitteitä heikoista kollateraalisuonista) intensiivisestä lääkähoidosta huolimatta,
- jotka aggregaationestohoidosta huolimatta ovat vähintään kahden tapahtuman (aivohalvaus) jälkeen uudelleen symptomaattisia (eivät vastaa hoitoon),
- jotka ovat yli 18-vuotiaita,
- joiden viimeisestä aivohalvauksesta on kulunut vähintään seitsemän päivää ja joiden toimintakyvyksi on modifioidun Rankin Skala (mRS) -asteikon mukaan hoidon ajankohtana diagnosoitu 3 tai sitä pienempi arvo.

tai

- joilla on havaittu kallonsisäisen valtasuonen tukos (Large Vessel Occlusion LVO),
- jotka ovat yli 18-vuotiaita,
- joilla on akuutti pitkittynyt verisuonitukkeuma korkea-asteisen kallonsisäisen stenoosin vuoksi, jonka yhteydessä ei voi harkita vaihtoehtoisten hoitomenetelmien käyttöä tai jossa ne eivät tuota tulosta,
- joilla epäillään tukkeutuneen valtimon taustalla olevaa stenoosia, joka hoitavan lääkärin päätöksen mukaan soveltuu perkuutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) ja stenttaukseen,
- joilla on pieni - keskisuuri infarktin ydin ennen trombektomian aloittamista (CT ASPECTS 6-10, DWI-leesio < 70 ml).

3 Tiedot magneettiresonanssitomografiasta (MRT)

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että CREDO® Stent on MRT-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä implantti, voidaan skannata turvallisesti seuraavat ehdot täyttyvällä MRT-järjestelmällä:

- Staatinn magneettikenttä 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalinen tilallinen magneettikenttägradientti 4,2T/m (1,5T:ssä) ja 11,0T/m (3,0 T:ssä)
- Maksimaalinen MRT-järjestelmille ilmoitettu koko kehosta mitattu nimellinen absorptioopeus (SAR) 2,9 W/kg (1,5 T:ssä) ja 3,7 W/kg (3,0 T:ssä)

Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa odotetaan, että CREDO® Stent luo 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen korkeintaan 0,5 °C:n (1,5 T:ssä) / 0,5 °C:n (3,0 T:ssä) lämpötilan nousun.

Ei-kliinisissä testeissä implantin aiheuttamakuva-artefaktiulottuu jopa 3mm:n päähän CREDO® Stentistä, kun se kuvannetaan gradienttikaiulla tai Spin-kaikupulssisekvenssillä ja 3 T:n MRT-järjestelmällä. Kuvannusparametrien optimointi on suositeltavaa.

Implantin MRT-soveltuvuus on määritelty vain yhdellä ainoalla stentillä. Pällekkäisten stenttien MRT-soveltuvuudesta Acandis® ei anna mitään takuuta.

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

4 Lisätietoja

CREDO® Stentpysyy implantoituna koko eliniän. CREDO® Stenton 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 käsitellyyn 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 tuotantovälineillä ei ole vaikutusta tuotteen turvallisuuteen.

5 Ei-toivotuista tapahtumista ilmoittaminen

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

Lisätietoja implantista sekä tämän tiedotteen sisältämien tietojen päivitykset löytyvät verkkosivuiltamme osoitteesta 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

1 Produktinformation

CREDO® Stent är ett självexpanderande stent av nitinol. På båda ändarna har stenten tre röntgensynliga markörer av platina/iridium.

Patienter kan komma i kontakt med följande ämnen i implantatet:

Nickel-titan legering – stagbredd och -höjd $\leq 0,1$ mm, max. 12 stag i tvärsnitt
Platina-/iridiummarkörer – 6 stycken

2 Användningssyfte

2.1 Ändamål

CREDO® Stent är avsedd för behandling av intrakraniella vasokonstriktioner genom att hålla blodkärlet öppet efter nödvändig förbehandling.

2.2 Indikation

CREDO® Stent indiceras tillsammans med NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter för vidgning av kärldiametern av intrakraniella artärer (som exempelvis ICA, MCA, VA/V4, BA), vilka är tillgängliga och lämpliga för systemet (stent med PTA-ballongkatheter) hos patienter:

- med vasculära konstriktioner (mycket höggradiga intrakraniella stenoser > 70 %) beroende på ateroskleros (kliniskt, anamnestiskt eller laboratoriekemiskt sannolikt) där en tydlig cirkulationsstörning (hemodynamiskt infarktmönster och stöd för nedsatta kollateraler) föreligger trots intensiv behandling med medicinering,
- som trots antiaggregatorisk behandling har nya symptom (terapirefraktärt) efter minst två händelser (slaganfall),
- som är över 18 år,
- där det senaste slaganfallet ligger minst 7 dagar bakåt i tiden och en begränsning efter slaganfallet har diagnosticerats med ett värde på 3 eller lägre enligt den modifierade Rankinskalen (mRS) vid tidpunkten för behandlingen.

eller

- med påvisad intrakraniell storkärlsocklusion (Large Vessel Occlusion LVO),
- som är över 18 år,
- med en akut persisterande kärlocklusion på grund av en höggradig intrakraniell stenos, där alternativa behandlingskoncept inte kommer på fråga eller misslyckas,
- vid misstanke om en underliggande stenos i den ockluderade artären, vilken är lämpad för PTA och stenting efter behandlade läkares beslut,
- med liten till medelstor infarkt kärna innan trombektomi påbörjas (CT ASPECTS 6-10, DWI-lesion < 70 ml).

3 Information om magnetresonanstomografi (MRT)

Icke-kliniska tester har visat att CREDO® Stent 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 och 3,0 T
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 4,2 T/m vid 1,5 T och 11,0 T/m vid 3,0 T
- Maximal angiven specifik absorptionshastighet i kroppen för MRT-system (SAR) på 2,9 W/kg (vid 1,5 T)/3,7 W/kg (vid 3,0 T)

Vid skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas CREDO® Stent skapa en maximal temperaturökning på mindre än 0,5 °C (vid 1,5 T)/0,5 °C (vid 3,0 T) efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som implantatet förorsakar upp till 3 mm från CREDO® Stent, om den avbildas med en gradienteko- eller spinnekopulssekvens och ett 3 T MRT-system. En optimering av bildgivningsparametrarna rekommenderas.

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

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

4 Mer information

CREDO® Stent förblir implanterat livet ut. CREDO® Stent 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, dåsigheit, 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

Du kan anmäla möjliga allvarliga 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

1 Produktinformation

CREDO® Stent er en selvekspanderende stent af Nitinol. I hver ende har stenten tre røntgensynlige markører af platin-iridium.

Patienter kan komme i kontakt med følgende implantatstoffer:

Nikkel-titan-legering – benbredde og -højde $\leq 0,1$ mm, maks. 12 ben i tværsnit
Platin-iridium-markør – 6 styk

2 Anvendelsesformål

2.1 Formålsbestemmelse

CREDO® Stent er fremstillet til behandling af intrakraniell vasokonstriktion, idet blodkarret holdes åbent efter en nødvendig forbehandling.

2.2 Indikation

CREDO® Stent er sammen med NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indiceret til udvidelse af karrets diameter på intrakranielle arterier (som for eksempel ICA, MCA, VA/V4, BA), der er tilgængelige og egnede for systemet (Stent med PTA ballonkateter), ved patienter:

- med arteriosklerotisk (sandsynligvis klinisk, anamnestic eller laboratorieundersøgt) betingede vasokonstriktioner (intrakranielle stenoser af højeste grad > 70 %), hvor et tydeligt cirkulationsproblem foreligger (hæmodynamisk infarkt-mønster og tegn på indskrænkede kollateraler) på trods af intensiv medicinsk behandling,
- som på trods af en antiaggregatorisk behandling efter mindst to hændelser (slagtilfælde) igen er symptomatiske (refraktær behandling),
- over 18 år,
- hvor det sidste slagtilfælde fandt sted for mindst 7 dage siden, og en indvirkning efter slagtilfældet blev diagnosticeret med en værdi på 3 eller lavere efter modified Rankin Scale (mRS) på tidspunktet for behandlingen.

eller

- med dokumentation for en intrakraniell stor karokklusion (Large Vessel Occlusion LVO),
- over 18 år,
- med en akut persisterende karokklusion pga. en intrakraniell stenose af høj grad, hvor alternative behandlinger ikke kan tages i betragtning eller ikke virker,
- med mistanke om en stenose i den lukkede arterie, som efter lægens undersøgelse er egnet til PTA og stentning,
- med en lille til middel infarktkerne før trombektomien påbegyndes (CT ASPECTS 6-10, DWI-læsion < 70 ml).

3 Information om magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Ikke-kliniske tests har vist, at CREDO® Stent 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 og 3,0 T
- Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 4,2 T/m ved 1,5 T og 11,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) anført for helkropsscanning for MRI-systemer på 2,9 W/kg (ved 1,5 T)/3,7 W/kg (ved 3,0 T)

Det forventes på baggrund af de ovenfor anførte scanningsbetingelser, at CREDO® Stent efter 15 minutters kontinuerlig scanning har nået en maksimal temperaturstigning på under 0,5 °C (ved 1,5 T)/0,5 °C (ved 3,0 T).

Ved ikke-kliniske tests er billedartefaktet forårsaget af implantatet op til 3 mm af CREDO® Stent, hvis det afbildes med en gradient-ekko eller spin-ekko pulsskvens og et 3 T MRI-system. Det anbefales, at de billeddannende parametre optimeres.

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

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

4 Yderligere oplysninger

CREDO® Stent forbliver altid implanteret CREDO® Stent 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

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

1 Produktinformasjon

CREDO® Stent er en selvekspanderende stent av nitinol. Stenten er utstyrt med tre røntgentette markører av platina-iridium i begge ender.

Pasienten kan komme i kontakt med implantatets følgende stoffer:

Nikkel-titan-legering – avstiverbredde og -høyde $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 avstivere i tverrsnitt

Platina-iridium-markør – 6 stykker

2 Bruksformål

2.1 Formålsbestemmelse

CREDO® Stent er tiltenkt behandling av intrakranielle vasokonstriksjoner ved å holde blodkaret åpent etter nødvendig forbehandling.

2.2 Indikasjon

CREDO® Stent er indikert sammen med NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter for utvidelse av blodkardiameteren på intrakranielle arterier (som f.eks. ICA, MCA, VA/ V4, BA), som er tilgjengelig og egnet for systemet (stent med PTA-ballongkateter), hos pasienter:

- med arteriosklerotisk (klinisk, anamnestic eller laboratoriekjemisk sannsynlig) betingede vasokonstriksjoner (intrakranielle stenoser av høyeste grad > 70 %) hvor det foreligger en tydelig sirkulasjonshemming (hemodynamisk infarktmønstre og stans for begrensede kollateraler) til tross for intensiv medikamentell terapi
- som viser nye symptomer (terapirefraktær) til tross for antiaggregatorisk terapi etter minst to hendelser (infarkter)
- over 18 år
- hvor det har gått minst 7 dager siden siste infarkt, og det ble diagnostisert en svekkelse med 3 eller mindre etter modifisert Rankin-skala (mRS) etter infarkt på behandlingstidspunktet

eller

- med tegn på en intrakraniell stor vaskulær okklusjon (Large Vessel Occlusion LVO)
- over 18 år
- med en akutt persisterende vaskulær okklusjon pga. en intrakraniell stenose av høy grad hvor alternative terapikonsepter ikke kommer i betraktning eller svikter
- med mistanke om en grunnleggende stenose i den lukkede arterien, som er egnet for PTA og stenting på behandlende leges avgjørelse
- med små til middels infarkt kjerner før påbegynnelse av trombektomi (CT ASPECTS 6-10, DWI-lesjon < 70 ml).

3 Informasjon om magnetresonanstomografi (MRT)

Ikke-kliniske tester har vist at CREDO® Stent 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 og 3,0 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4,2 T/m ved 1,5 T og 11,0 T/m ved 3,0 T
- Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR), som er spesifisert for MRT-systemer, på 2,9 W/kg (ved 1,5 T)/3,7 W/kg (ved 3,0 T)

Under skannebetingelsene som er definert over, forventes det at CREDO® Stent danner en maksimal temperaturstigning på mindre enn 0,5 °C (ved 1,5 T)/0,5 °C (ved 3,0 T) etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-kliniske tester strekkes bildeartefaktet som forårsakes av implantatet opptil 3 mm fra CREDO® Stent 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 en enkelt stent. For MRT-kompatibilitet av overlappende stenter overtar Acandis® intet ansvar.

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

4 Ytterligere informasjon

CREDO® Stent forblir implantert resten av livet. CREDO® Stent 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, språkforstyrrelser, 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

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

1 Ürün broşürü

CREDO® Stent, nİtinol malzemeden mamul, kendinden genişleyen bir stenttir. Stent her iki ucunda da röntgende görülebilir üçer platin-iridyum işaretçi içerir.

Hastalar şu implant maddeleri ile temas edebilir:

Nikel-titanyum alaşım – Mesnet genişliği ve yüksekliği ≤ 0.1 mm,
enine kesitte maks. 12 mesnet

Platin-iridyum işaretçi – 6 adet

2 Kullanım amacı

2.1 Amacına uygun kullanım

CREDO® Stent, gerekli ön tedavi yapıldıktan sonra damarın açık tutulmasını sağlamak suretiyle intrakraniyal damar daralmalarını tedavi etmek içindir.

2.2 Endikasyon

CREDO® Stent, NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter ile birlikte aşağıdaki hastalarda sistem (PTA balon kateterli stent) için erişilebilir ve uygun intrakraniyal arterlerin (ICA, MCA, VA / V4, BA gibi) damar çapını genişletmek için endikedir:

- Damar sertliğine (klinik, anamnestik veya laboratuvar olarak muhtemel) bağlı damar daralmaları (en yüksek dereceli intrakraniyal stenozlar $> \% 70$) ve yoğun ilaç tedavisine rağmen belirgin bir dolaşım bozukluğu (hemodinamik enfarktüs paterni ve sınırlı kolateral endikasyonu) olan hastalar,
- Antiagregator tedaviye rağmen en az iki olaydan (inme) sonra tekrar semptomatik olan (tedaviye yanıt vermeyen) hastalar,
- 18 yaş üstündeki hastalar,
- Son inmeyi en az 7 gün önce geçirmiş olup tedavi sırasında modifiye edilmiş Rankin ölçeğine (mRS) göre değeri 3 veya daha düşük olan inme sonrası bozukluk teşhisi konmuş olan hastalar.

ya da

- İntrakraniyal büyük damar tıkanıklığı (Large Vessel Occlusion LVO) bulgusu olan hastalar,
- 18 yaş üstündeki hastalar,
- Alternatif tedavi konseptlerinin düşünülmediği veya başarısız olduğu yüksek dereceli intrakraniyal stenoza bağlı akut kalıcı damar tıkanıklığı olan hastalar,
- Tedavi eden doktorun kararına göre PTA ve stentleme için uygun olan tıkalı arter düşüncesinin altında yatan daralma şüphesi olan hastalar,
- Trombektomi başlamadan önce küçük ila orta enfarktüs çekirdeği (CT ASPECTS 6-10, DWI lezyonu < 70 ml) olan hastalar.

3 Manyetik rezonans görüntüleme (MR) ile ilgili bilgiler

Klinik olmayan testler, CREDO® Stent'in MR uyumlu olduğunu ortaya koymuştur. Bu implanta sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli şekilde tarama yaptırabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 T ve 3,0 T
- Maksimum uzamsal manyetik alan eğrisi 1,5T değerinde 4,2T/m; 3,0T değerinde 11,0 T/m
- MR sistemleri için verilen maksimum vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 1,5 T değerinde 2,9 W/kg; 3,0 T değerinde 3,7 W/kg

Yukarıda belirtilen tarama CREDO® Stent'in 15 dakika kesintisiz tarama sonunda 1,5 T değerinde 0,5 °C altında / 3,0 T değerinde 0,5 °C altında maksimum sıcaklık artışı oluşturmaması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, CREDO® Stent'in neden olduğu görüntü artefaktı, gradient eko veya spin eko puls sekansı ve 3 T MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında 3 mm'ye kadar uzanmaktadır. Görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi önerilir.

İmplantın MR uyumluluğu sadece bir tek stentte tespit edilmiştir. Üst üste yerleşen stentlerin MR uyumluluğu için Acandis® herhangi bir sorumluluk üstlenmemektedir.

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

4 Diğer bilgiler

CREDO® Stent, implante edildikten sonra ömür boyu vücutta kalır. CREDO® Stent 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, sağlıkla 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 başvurunuzı 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: Biliş 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 adresindeki internet sitemizi ziyaret edin.

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

1 Tooteteave

CREDO® Stent on iselaienev, nitinoolist stent. Stendil on mõlemas otsas kolm röntgenkontrastset plaatina-iriidiumi markerit.

Patsiendid võivad kokku puutuda järgmiste implantaadi materjalidega:

- nikkel-titaanisulam – võrgusilma laius ja kõrgus $\leq 0,1$ mm,
max 12 võrgusilma ristlõikes
- plaatina-iriidiumi marker – 6 tk

2 Kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

CREDO® Stent on ette nähtud intrakraniaalsete veresoonekitsendite raviks veresoont pärast vajalikku eelprotseduuri avatuna hoidmise teel.

2.2 Näidustus

CREDO® Stent on koos kateetriga NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter näidustatud süsteemi (stent koos PTA balloonkateetriga) jaoks kättesaadavate ja sobivate intrakraniaalsete arterite (nagu näiteks ICA, MCA, VAV4, BA) läbimõõdu suurendamiseks patsientidel,

- kellel esineb arteriosklerootiline (kliiniliselt, anamneesi järgi või laborikeemilise tõenäosusega) veresoonte ahenemine (kõrgeima astme intrakraniaalsed stenoosid $> 70\%$), millel on selge vereringehäire (hemodünaamiline infarkti muster ja tõendid ahenenud kollateraalide kohta) vaatamata intensiivsele medikamentoosele ravile;
- kellel tekivad vaatamata agregatsioonivastasele ravile sümptomid uuesti (ravi suhtes refraktaarne) pärast vähemalt kaht sündmust (insult);
- kes on vanemad kui 18 aastat;
- kelle viimane insult on toimunud vähemalt 7 päeva tagasi ja kellel on ravi ajal diagnoositud insuldijärgne kahjustus, mille tulemus on modifitseeritud Rankini skaalal (mRS) 3 või vähem,

või

- kelle puhul on tõendatud intrakraniaalne suurte veresoonte oklusioon (Large Vessel Occlusion, LVO);
- kes on vanemad kui 18 aastat;
- kelle on äge püsiv veresoonte oklusioon, mis on tingitud ulatuslikust intrakraniaalsest stenoosist, mille puhul ei saa kasutada alternatiivseid ravikontseptsioone või on nende kasutamine ebaõnnestunud;
- kellel on okludeeritud arteri stenoosi kahtlus, mis on sobiv PTA-ks ja stentimiseks raviarsti otsuse alusel;
- kellel esineb väike kuni mõõdukas infarkti tuum enne trombektoomia alustamist (CT ASPECTS 6-10, DWI kahjustus < 70 ml).

3 Teave magnetresonantstomograafia (MRT) kohta

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

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient on 4,2 T/m väärtusel 1,5 T ja 11,0 T/m väärtusel 3,0 T
- MRT-süsteemidele määratud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,9 W/kg (1,5 T korral) / 3,7 W/kg (3,0 T korral)

Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et stendil CREDO® Stent tekib pärast 15-minutist pidevat skaneerimist maksimaalne temperatuuri tõus alla 0,5 °C (1,5 T korral) / 0,5 °C (3,0 T korral).

Mittekliinilistes katsetes ulatus implantaadi põhjustatud pildiartefakt stendil CREDO® Stent kuni 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja või spinnkaja-impulssjärjestuse ja 3 T MRT-süsteemi abil. Soovitav on optimeerida pildi esitlusparameetreid.

Implantaadi MRT-sobivus määrati ainult üksiku stendi puhul. Acanis® ei garanteeri kattuvate stentide MRT-sobivust.

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

4 Lisateave

CREDO® Stent implanteeritakse püsivalt. CREDO® Stent 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 järeluurigutel osalemist. See võib koos tervisliku eluviisiga vähendada korduvate sümptomite tekkimise riski.

Küsimuste, meditsiiniliste probleemide, tervisesümptomite ning soovitatud meetmete ja nõutavate järeluurigute 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, ebaühtlane 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 tootmisjäädgid 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

Te võite teatada Acandis®-ele võimalikest tõsistest 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

1 Informācija par izstrādājumu

CREDO® Stent ir no nītinola izgatavots stents, kas pats paplašinās. Stentam katrā galā ir trīs rentģenā redzami platīna-irīdija marķieri.

Pacienti var nonākt saskarē ar tālāk norādītajām implanta vielām:
 nīķeļa un titāna sakausējums – vijuma platums un augstums $\leq 0,1$ mm,
 maks. 12 vijumu šķērsgrīzumā
 platīna-irīdija marķieris – 6 gab.

2 Lietošanas mērķis

2.1 Mērķis

CREDO® Stent ir paredzēts intrakraniālo asinsvadu sašaurinājumu ārstēšanai, saglabājot asinsvadu atvērtu pēc nepieciešamās priekšapstrādes.

2.2 Indikācija

CREDO® Stent kopā ar NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter ir indicēts intrakraniālo artēriju (piemēram, ICA, MCA, VA/V4, BA), kas ir pieejamas un piemērotas sistēmai (stents ar PTA balona katetru), asinsvada diametra paplašināšanai pacientiem:

- ar arteriosklerotiskiem (klīniski, anamnētiski vai laboratoriski-ķīmiski iespējamiem) asinsvadu sašaurinājumiem (visaugstākās pakāpes intrakraniālās stenozes > 70 %) ar skaidriem asinsrites traucējumiem (hemodinamisks infarkta modelis un pierādījumi par ierobežotiem kolaterāliem), neraugoties uz intensīvu medikamentozu terapiju;
- kuriem pēc vismaz diviem notikumiem (insulta), neraugoties uz antiagregantu terapiju, atkal rodas simptomi (refraktāri);
- kuri ir vecāki par 18 gadiem;
- kuriem pēdējais insults ir bijis vismaz pirms 7 dienām un kuriem ārstēšanas laikā pēc insulta ir diagnosticēti traucējumi 3. vai zemākā pakāpē pēc modificētās Rankina skalas (mRS)

vai

- ar pierādījumiem par intrakraniālu lielo asinsvadu oklūziju (LVO);
- kuri ir vecāki par 18 gadiem;
- ar akūtu noturīgu asinsvadu oklūziju augstas pakāpes intrakraniālās stenozes dēļ, kurai netiek apsvērtas alternatīvas terapijas koncepcijas vai tās ir neveiksmīgas;
- ar aizdomām par slēgtās artērijas pamatstenozī, kas saskaņā ar ārstējošā ārsta slēdzienu ir piemērota PTA un stentēšanai;
- ar nelielu vai vidēji lielu infarkta kodolu pirms trombektomijas sākšanas (CT ASPECTS 6-10, DWI bojājums < 70 ml).

3 Informācija par magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (MRT)

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka CREDO® Stent ir saderīgs ar MRT. Pacientu ar šo implantu var droši skenēt MRT sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks no 1,5 T līdz 3,0 T.
- Maksimālais telpas magnētiskā lauka gradients no 4,2 T/m pie 1,5 T un 11,0 T/m pie 3,0 T.
- Maksimālais, MRT sistēmām norādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg (pie 1,5 T)/3,7 W/kg (pie 3,0 T).

Paredzams, ka iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos CREDO® Stent maksimālais temperatūras kāpums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāks par 0,5 °C (pie 1,5 T)/0,5 °C (pie 3,0 T).

Neklīniskajos testos implanta radītais attēla artefakts sniedzas līdz 3 mm no CREDO® Stent, ja attēls tiek uzņemts ar gradientatbalss vai spin-atbalss izraisītājskvenci un 3 T MRT sistēmu. Ieteicams optimizēt attēlveidošanas parametrus.

Implanta piemēroība MRT tika noteikta tikai vienam stentam. Acandis® negarantē pārklājošos stentu piemērotību MRT.

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

4 Papildu informācija

CREDO® Stent paliek ievietots visu mūžu. CREDO® Stent 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 atkārtšanās 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

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.

1 Informacija apie gaminį

„CREDO® Stent“ yra savaimė išsiplečiantis stentas, pagamintas iš nitalio. Kiekviename stento gale yra po tris rentgeno spinduliais matomas platinos ir iridžio žymės.

Galimas pacientų sąlytis su tokiomis implanto medžiagomis:

Nikelio ir titano lydinys – pertvaros plotis ir aukštis $\leq 0,1$ mm, maks. 12 pertvarų skerspjuvyje

Platinos ir iridžio žymos – 6 vnt.

2 Naudojimo paskirtis

2.1 Paskirtis

„CREDO® Stent“ skirtas intrakranijinei vazokonstrikcijai gydyti, kai kraujagyslė laikoma atvira po būtino išankstinio paruošimo.

2.2 Indikacija

„CREDO® Stent“ indikuojamas kartu su „NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter“, siekiant padidinti intrakranijinių arterijų (pvz., ICA, MCA, VA/V4, BA), kurios yra pasiekiamos ir tinkamos sistemai (stentui su PTA balioniniu kateteriu), šiems pacientams:

- kuriems pasireiškia arterinės sklerozės (tikėtinos įvertinus klinikinius požymius, anamnezę ar cheminius laboratorinius tyrimus) sukelta vazokonstrikcija (aukščiausio laipsnio intrakranijinės stenozės $> 70\%$), o nepaisant intensyvaus medikamentinio gydymo vyksta aiškus cirkuliacijos trikdymas (hemodinaminė infarkto eiga ir ribotas pratęjimas šoninėse kraujagyslėse),
- kuriems nepaisant antiagregacinio gydymo po bent dviejų reiškinų (kraujo išsiliejimų) vėl pasireiškia simptomai (kuriems nepadaeda įprastas gydymas),
- vyresniems nei 18 metų amžiaus,
- kuriems paskutinis kraujo išsiliejimas įvyko prieš bent 7 dienas ir kuriems gydymo metu nustatytas neįgalumo lygis po kraujo išsiliejimo vertinamas 3 balais ar mažiau pagal modifikuotą Rankino skalę (mRS).

arba

- kuriems įrodyta intrakranijinė didelė kraujagyslių okliuzija (angl. Large Vessel Occlusion LVO),
- vyresniems nei 18 metų amžiaus,
- kuriems pasireiškia ūmi, ilgalaikė kraujagyslių okliuzija dėl aukšto laipsnio intrakranijinės stenozės, o alternatyvūs gydymo būdai negali būti svarstomi arba yra atmetami,
- įtariant pagrindinę užsikūlusios arterijos stenozę ir PTA bei stento taikymas tinka gydančio gydytojo sprendimu,
- esant nedideliams–vidutiniams infarkto židiniams prieš trombektomijos pradžią (CT ASPECTS 6-10, DWI pažeidimas < 70 ml).

3 Informacija apie magnetinio rezonanso tomografiją (MRT)

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „CREDO® Stent“ yra suderinamas su MRT. Pacientas su šiuo implantu gali būti saugiai nuskaitomas MRT sistemos, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5T ir 3,0T
- Didžiausias erdvinio magnetinio lauko gradientas yra 4,2 T/m, esant 1,5 T, ir 11,0 T/m, esant 3,0 T
- Didžiausias nurodytas viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) MRT sistemoms yra 2,9 W/kg (esant 1,5 T) ir (arba) 3,7 W/kg (esant 3,0 T)

Tikimasi, kad anksčiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygomis „CREDO® Stent“ temperatūra po 15 minučių nuolatinio skenavimo maksimaliai pakils ne daugiau nei 0,5 °C (esant 1,5 T) ir (arba) 0,5 °C (esant 3,0 T).

Atliekant neklinikinius tyrimus, implanto sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi iki 3 mm nuo „CREDO® Stent“, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido arba sukimosi aido impulsų seką ir 3 T MRT sistemą. Rekomenduojama optimizuoti vaizdo parametrus.

Implanto tinkamumas MRT buvo nustatytas su vienu stentu. „Acandis®“ neprisiiama atsakomybės už persidengiančių stentų tinkamumą MRT.

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

4 Papildoma informacija

„CREDO® Stent“ lieka implantuotas visą gyvenimą. „CREDO® Stent“ 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

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

1 Informacja o produkcie

CREDO® Stent to stent samorozprężalny wykonany z nitinolu. Na obu końcach stentu znajdują się trzy radioprzejrzyste znaczniki z platyny i irydu.

Pacjenci mogą mieć kontakt z następującymi materiałami implantu:
Stop niklowo-tytanowy – szerokość i wysokość pasma $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 pasm w przekroju

Znaczniki z platyny i irydu – 6 sztuk

2 Zamierzone zastosowanie

2.1 Przeznaczenie

CREDO® Stent jest przeznaczony do leczenia wewnątrzczaszkowych zwężeń naczyń krwionośnych poprzez otwarcia światła naczynia krwionośnego po wykonaniu niezbędnego zabiegu wstępnego.

2.2 Wskazanie

CREDO® Stent razem z cewnikiem NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter jest wskazany do poszerzania średnicy naczyń tętnic wewnątrzczaszkowych (np. ICA, MCA, VA/V4, BA), które są dostępne i odpowiednie dla systemu (stent z cewnikiem balonowym PTA) u pacjentów:

- z (prawdopodobnym na podstawie badań klinicznych, anamnezy lub laboratoryjnych badań chemicznych) miażdżycowym zwężeniem naczyń (zwężenie wewnątrzczaszkowe najwyższego stopnia $> 70\%$), u których występują wyraźne zaburzenia krążenia (hemodynamiczny wzorzec zawału oraz oznaki ograniczonych kolateralii) mimo intensywnego leczenia farmakologicznego,
- u których po co najmniej dwóch zdarzeniach (udarach mózgu), mimo terapii przeciwplatekowej, ponownie występują objawy (oporność na leczenie),
- w wieku powyżej 18 lat,
- u których ostatni udar mózgu wystąpił co najmniej 7 dni temu i u których w czasie leczenia stwierdzono upośledzenie po udarze odpowiadające wartości 3 lub mniej w zmodyfikowanej skali Rankina (mRS).

lub

- u których stwierdzono wewnątrzczaszkową okluzję dużych naczyń (Large Vessel Occlusion LVO),
- w wieku powyżej 18 lat,
- z ostrą, trwałą okluzją naczyń spowodowaną zwężeniem wewnątrzczaszkowym dużego stopnia, u których alternatywne koncepcje leczenia nie mogą byćbrane pod uwagę lub zawodzą,
- u pacjentów z podejrzeniem zamknięcia tętnicy na skutek zwężenia, zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego nadaje się do wykonania PTA i stentowania,
- z małym lub średnim rdzeniem zawału przed rozpoczęciem trombolizacji (CT ASPECTS 6-10, zmiana DWI < 70 ml).

3 Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że CREDO® Stent można poddawać badaniom MRI. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie skanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 4,2 T/m przy 1,5 T i 11,0 T/m przy 3,0 T
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) określony dla systemów MRI o wartości 2,9 W/kg (przy 1,5 T) / 3,7 W/kg (przy 3,0 T)

W określonych powyżej warunkach skanowania należy się spodziewać, że CREDO® Stent spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1,0 °C przy 1,5 T / 0,5 °C przy 3,0 T po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant wykazuje rozpiętość do 3 mm od CREDO® Stent przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3 T. Zalecana jest optymalizacja parametrów obrazowania.

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

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

4 Dodatkowe informacje

CREDO® Stent pozostaje wszczepiony na całe życie. CREDO® Stent 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

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

1 Informace o produktu

CREDO® Stent je samoexpandibilní stent z nitinolu. Stent má na obou koncích po třech rentgenokontrastních platinovo-iridiových značkách.

Pacienti mohou přijít do styku s následujícími látkami implantátu:

Slitina niklu a titanu – šířka a výška můstku $\leq 0,1$ mm,
max. 12 můstků v průřezu

platinovo-iridiová značka – 6 kusů

2 Účel použití

2.1 Použití k určenému účelu

CREDO® Stent je určen k ošetření intrakraniálních zúžení cév udržováním otevřené cévy po nezbytném předběžném ošetření.

2.2 Indikace

CREDO® Stent je společně s produktem NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indikovaný k rozšíření průměru intrakraniálních artérií (jako například ICA, MCA, VA/V4, BA), které jsou přístupné a vhodné pro systém (stent s balonovým katetrem PTA), u pacientů:

- s arterioskleroticky (klinicky, anamnesticky nebo laboratorně chemicky pravděpodobnými) podmíněnými stenózami cév (intrakraniální stenózy > 70 % nejvyššího stupně), u kterých je navzdory intenzivní medikamentózní léčbě přítomná zřetelná porucha oběhu (hemodynamický infarktový vzor a opora pro omezené kolaterály),
- kteří jsou i přes antiagregační terapii po minimálně dvou událostech (cévní mozková příhoda) znovu symptomatictí (refrakterní na léčbu),
- nad 18 let věku,
- u kterých k poslední mrtvici došlo nejpozději před 7 dny a v momentu ošetření bylo podle modifikované Rankinovy stupnice (mRS) diagnostikováno poškození po mrtvici s hodnotou 3 nebo nižší.

nebo

- s prokázáním intrakraniálním velkým uzavřením cévy (Large Vessel Occlusion LVO),
- nad 18 let věku,
- s akutním perzistujícím uzavěrem cév z důvodu intrakraniální stenózy vysokého stupně, při které nepřichází v úvahu nebo selhávají alternativní koncepty léčby,
- s podezřením na stenózu způsobující uzavřenou artérii, která je podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře vhodná pro PTA a umístění stentu,
- s malým až středním jádrem infarktu před zahájením trombektomie (CT ASPECTS 6-10, léze DWI < 70 ml).

3 Informace o magnetické rezonanci (MRT)

Neklinické testy ukázaly, že produkt CREDO® Stent je vhodný pro MRT. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován systémem MRT, pokud splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4,2 T/m při 1,5 T a 11,0 T/m při 3,0 T
- Maximální uvedené zjištěné celotělové specifické míry absorpce (SAR) pro MRT systémy 2,9 W/kg (při 1,5 T)/3,7 W/kg (při 3,0 T)

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že produkt CREDO® Stent po 15-minutovém nepřetržitém skenování vygeneruje maximální nárůst teploty nižší než 0,5 °C (při 1,5 T)/0,5 °C (při 3,0 T).

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

Vhodnost implantátu pro MRT byla zjištěna jen u jediného stentu. Za vhodnost překrývajících se stentů 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

CREDO® Stent zůstává implantován doživotně. CREDO® Stent 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 záchrannou 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

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

1 Informácie o výrobku

CREDO® Stent je samoexpandibilný stent z nitinolu. Stent má na oboch koncoch tri röntgenokontrastné markery zo zliatiny platiny a irídia.

Pacienti by mohli prísť do kontaktu s nasledujúcimi látkami implantátu:

Zliatina niklu a titánu – šírka a výška mostíka $\leq 0,1$ mm,
max. 12 mostíkov v priereze

Platinovo-irídiový marker – 6 kusov

2 Účel použitia

2.1 Stanovený účel

CREDO® Stent je určený na liečbu intrakraniálnych zúžení ciev tým, že udržiava krvnú cievu otvorenú po nevyhnutnej predchádzajúcej liečbe.

2.2 Indikácia

CREDO® Stent je spolu s balónikovým katétrom NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indikovaný na rozšírenie cievneho priemeru intrakraniálnych tepien (ako napríklad ICA, MCA, VA/V4, BA), ktoré sú dostupné a vhodné pre systém (stent s balónikovým katétrom PTA) u pacientov:

- s arteriosklerotickými (s klinickou, anamnestickou alebo laboratórno-chemickou pravdepodobnosťou) zúženiami ciev (intrakraniálna stenóza najvyššieho stupňa > 70 %), u ktorých je napriek intenzívnej medikamentóznej liečbe zjavná porucha cirkulácie (hemodynamický obraz infarktu a indikácia obmedzených kolaterál),
- u ktorých sa po aspoň dvoch príhodách (cievna mozgová príhoda) napriek antiagregačnej liečbe opäť objavili symptómy (refraktérni na liečbu),
- starších ako 18 rokov,
- ktorí prekonalí poslednú cievnu mozgovú príhodu aspoň pred 7 dňami a po jej prekonaní im v čase liečby bolo diagnostikované zhoršenie zdravotného stavu so skóre 3 alebo menej podľa modifikovanej Rankinovej stupnice (mRS),

alebo

- s preukázaním intrakraniálnej oklúzie veľkej cievy (Large Vessel Occlusion LVO),
- starších ako 18 rokov,
- s akútnou pretrvávajúcou cievnu oklúziou v dôsledku intrakraniálnej stenózy vysokého stupňa, pri ktorej sa alternatívne liečebné prístupy nezvažujú alebo zlyhávajú,
- s podozrením na počiatočnú stenózu uzatvorenej tepny, ktorá je podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára vhodná na PTA a stentovanie,
- s malým až stredne veľkým jadrom infarktu pred začiatkom trombektómie (CT ASPECTS 6-10, lézia DWI < 70 ml).

3 Informácie o magnetickej rezonančnej tomografii (MRI)

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

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4,2 T/m pri 1,5 T a 11,0 T/m pri 3,0 T
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná pre MRI systémy s hodnotou 2,9 W/kg (pri 1,5 T)/3,7 W/kg (pri 3,0 T)

Očakáva sa, že v uvedených podmienkach skenovania dôjde v prípade stentu CREDO® Stent po 15 minútach nepretržitého skenovania k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 0,5 °C (pri 1,5 T)/0,5 °C (pri 3,0 T).

Pri neklinických testoch sa artefakt, ktorý na snímke vyvolal implantát, nachádza do 3 mm od stentu CREDO® Stent pri zobrazení pomocou gradientovej echo pulznej sekvencie alebo spin-echo pulznej sekvencie a systému MRI s 3 T. Odporúča sa optimalizácia parametrov snímania.

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

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

4 Ďalšie informácie

CREDO® Stent je implantát, ktorý vydrží po celý život. CREDO® Stent 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, zmatenosť.

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 zdravotnícke pomôcky. 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

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

1 Informacije o izdelku

CREDO® Stent je samodejno razširljiv, lasersko rezan stent iz nitinola. Stent ima na obeh koncih tri rentgensko vidne markerje iz platine in iridija.

Bolniki lahko pridejo v stik z naslednjimi materiali vsadka:

Nikelj-titanova zlitina – širina in višina opornika $\leq 0,1$ mm,
največ 12 opornikov v prerezu

Platinasto-iridijevi markerji – 6 kosov

2 Namen uporabe

2.1 Predvidena uporaba

CREDO® Stent je namenjen zdravljenju intrakranialne vazokonstrikcije tako, da ostane krvna žila po potrebnem predhodnem zdravljenju odprta.

2.2 Indikacija

CREDO® Stent je skupaj z balonskim katetrom NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indiciran za razširitev premera žil intrakranialnih arterij (kot so ICA, MCA, VA/V4, BA), ki so dostopne in primerne za sistem (stent z balonskim katetrom PTA), pri bolnikih:

- z arteriosklerotično (verjetno klinično, anamnestično ali laboratorijsko-kemično) povzročeno žilno zožitvijo (visoka stopnja intrakranialne stenoze > 70 %) z jasno motnjo cirkulacije (hemodinamski infarktni vzorec in znaki omejenih kolateral) kljub intenzivni medikamentozni terapiji,
- ki so spetsimptomatski (odporni na zdravljenje) po vsaj dveh dogodkih (kap) kljub antiagregacijskemu zdravljenju,
- nad 18 let,
- ki so zadnji možgansko kap doživeli pred vsaj 7 dnevi in so imeli v času zdravljenja ugotovljeno oceno invalidnosti po možganski kapi 3 ali manj po modificirani Rankinovi lestvici (mRS).

ali

- z znaki intrakranialne okluzije velikih žil (LVO),
- nad 18 let,
- z akutno persistentno vaskularno okluzijo zaradi intrakranialne stenoze visoke stopnje, pri kateri so alternativni koncepti zdravljenja neustrezni ali neuspešni,
- s sumom na osnovno stenozo zamašene arterije, za katero lečeči zdravnik presodi, da je primerna za PTA in stentiranje,
- z majhnim do srednjim infarktnim jedrom pred začetkom tromboektomije (CT ASPECTS 6-10, lezija DWI < 70 ml).

3 Informacije o magnetno-rezonančni tomografiji (MRT)

Neklinični testi so pokazali, da je stent CREDO® Stent združljiv z MRT-jem. Pacienta s tem vsadkom je mogoče varno slikati z MRT-sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
- največji prostorski gradient magnetnega polja 4,2 T/m pri 1,5 T in 11,0 T/m pri 3,0 T

- največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo, navedena za MRT-sisteme, 2,9 W/kg (pri 1,5 T) in 3,7 W/kg (pri 3,0 T)

Pri zgornjih pogojih slikanja je pričakovati, da se bo stent CREDO® Stent po neprekinjenem 15-minutnem slikanju segrel manj kot 0,5 °C (pri 1,5 T)/0,5 °C (pri 3,0 T).

Pri nekliničnem testiranju artefakt slikanja, ki ga povzroči vsadek, sega do 3 mm od stenta CREDO® Stent, če ga slikamo z zaporedjem gradientnih odmevnih impulzov in MRT-sistemom 3 T. Priporočljiva je optimizacija parametrov za podajanje slike.

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

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

4 Dodatne informacije

CREDO® Stent je doživljenjsko vsajen v bolnika. CREDO® Stent 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

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

1 Informacija o proizvodu

CREDO® Stent je samoeksandirajući stent od nitinola. Na oba kraja stent ima tri rendgenski vidljiva markera od platine i iridija.

Pacijenti mogu doći u dodir sa sljedećim tvarima implantata:

legura nikla i titanija – širina i visina prečke $\leq 0,1$ mm,
maks. 12 prečki u presjeku

marker od platine i iridija – 6 kom.

2 Namjena

2.1 Namjena

CREDO® Stent namijenjen je liječenju intrakranijalnih suženja krvnih žila tako da se krvna žila drži otvorenom nakon potrebnog prethodnog tretmana.

2.2 Indikacije

CREDO® Stent, zajedno s balonskim kateterom NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter indiciran je za proširenje promjera krvnih žila intrakranijalnih arterija (kao što su ICA, MCA, VA/V4, BA), koje su dostupne i prikladne za sustav (stent s PTA balonskim kateterom), kod pacijenata:

- s arteriosklerotskim (vjerojatno klinički, anamnestički ili laboratorijsko-kemijski) uzrokovanim suženjima krvih žila (intrakranijalne stenoze najvišeg stupnja > 70 %) s jasnim poremećajem cirkulacije (hemodinamski obrazac infarkta i dokaz o ograničenim kolateralima) unatoč intenzivnoj terapiji lijekovima
- koji unatoč antiagregacijskoj terapiji ponovno imaju simptome (refraktorni na terapiju) nakon najmanje dva događaja (moždani udar)
- starijih od 18 godina
- koji su posljednji moždani udar imali najmanje prije 7 dana i kod kojih je dijagnosticirano pogoršanje nakon moždanog udara vrijednosti 3 ili manje na modificiranoj Rankinovoj ljestvici (mRS) u vrijeme liječenja

ili

- s dokazom intrakranijalnog začepljenja velikih krvnih žila (Large Vessel Occlusion LVO)
- starijih od 18 godina
- s akutnim trajnim začepljenjem krvnih žila zbog intrakranijalne stenoze visokog stupnja, kod kojeg su alternativni koncepti terapije neprikladni ili neuspješni
- sa sumnjom na temeljnu stenozu začepljene arterije, za koju liječnik odluči da je prikladna za PTA i ugradnju stenta
- s malom do srednjom jezgrom infarkta prije početka tromboembolije (CT ASPEKTI 6-10, DWI lezija < 70 ml).

3 Informacija o magnetskoj rezonantnoj tomografiji (MRT)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je stent CREDO® Stent 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 i 3,0 T
- maksimalni gradijent prostornog polja od 4,2 T/m pri 1,5 T i 11,0 T/m pri 3,0 T
- maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) navedena za MRT sustave od 2,9 W/kg (pri 1,5 T)/ 3,7 W/kg (pri 3,0 T)

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da stent CREDO® Stent nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja daje maksimalni porast temperature manji od 0,5 °C (pri 1,5 T) / 0,5 °C (pri 3,0 T).

Kod nekliničkih ispitivanja artefakt slike uzrokovan implantatom proteže se do 3 mm od stenta CREDO® Stent kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence i MRT sustava od 3 T. Preporučuje se optimizacija parametara slike.

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

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

4 Dodatne informacije

CREDO® Stent ostaje doživotno usađen. CREDO® Stent 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 Prijavljivanje 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

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

1 Terméktájékoztató

Az CREDO® Stent egy öntápoló, lézervágott sztent nitinolból. A sztent mindkét végén három-három röntgenárnyékot adó platina-irídium markerrel rendelkezik.

A betegek az implantátum miatt a következő anyagokkal kerülhetnek kapcsolatba:
 Nikkel-titán ötvözet – merevítő szélessége és magassága $\leq 0,1$ mm,
 max. 12 merevítő van a keresztmetszetben
 Platina-irídium markerek – 6 darab

2 Felhasználási cél

2.1 Rendeltetés

A CREDO® Stent intrakraniális érszűkületek kezelésére szolgál a véredénynek a szükséges előkezelés utáni nyitva tartásával.

2.2 Javallat

A CREDO® Stent a NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter eszközzel együtt olyan intrakraniális artériák (például ICA, MCA, VA/V4, BA) érátmérőjének tágítására javallt, amelyek hozzáférhetők a rendszerrel (sztent és PTA ballonkatéter), és a következő betegeknél alkalmazhatók:

- (klinikai, anamnetikus vagy laborkémiai valószínű) arterioszklerózis eredetű érszűkület (nagyfokú > 70% intrakraniális sztenózis), amelyeknél intenzív gyógyszeres terápia ellenére jelentős keringési zavar (hemodinamikus infarktusminta és beszűkült kollaterálisokra való hajlam) áll fenn,
- akik legalább két esemény (agyvérzés) utáni antiaggregációs terápia ellenére ismét tüneteket mutatnak (terápiarefrakterek),
- 18 évnél idősebbek,
- akiknél a legutóbbi agyvérzés legalább 7 napja történt, és a kezelés időpontjában a módosított Rankin-skála (mRS) szerinti 3-as vagy annál alacsonyabb agyvérzés utáni korlátozást diagnosztizáltak.

vagy

- igazolt intrakraniális nagyérelzáródással (Large Vessel Occlusion, LVO),
- 18 évnél idősebbek,
- nagyfokú intrakraniális sztenózis miatti akut és perzisztens érelzáródással, amelynél nem jöhetnek szóba vagy eredménytelenek az alternatív terápiás koncepciók,
- az elzáródott artéria olyan sztenózisának gyanújával, amely a kezelőorvos döntése alapján alkalmas PTA-ra és sztentelésre,
- kistól a közepesig terjedő infarktusmaggal a trombektómia megkezdése előtt (CT ASPECTS 6-10, DWI-laesio < 70 ml).

3 Mágneses rezonanciás tomográfiával (MRT) kapcsolatos információk

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a CREDO® Stent 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 és 3,0 T
- Maximális térbeli mezőgradiens: 4,2 T/m 1,5 T és 11,0 T/m 3,0 T esetén
- MRT-rendszerek számára meghatározott a teljes test által felvehető maximális fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,9 W/kg (1,5 T esetén)/3,7 W/kg (3,0 T esetén)

A fent megadott felvételi feltételek mellett az várható, hogy a CREDO® Stentnél 15 perces folyamatos felvétel mellett maximum 0,5 °C (1,5 T esetén)/0,5 °C (3,0 T esetén) hőmérséklet-emelkedés jelentkezik.

Nem klinikai tesztek esetén az implantátum által okozott képartefaktum maximum 3 mm-rel nyúlik túl a CREDO® Stenten, ha a leképezés gradiens echo vagy spin echo impulzussorozattal és 3 T MRT-rendszerrel történik. Javasoljuk a képalkotási paraméterek optimalizálását.

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

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

4 További információk

Az CREDO® Stent a beteg életének végéig implantált marad. Az CREDO® Stent 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 szakszeméllyel.

Vészhelyzet esetén az egészségügyi segítségnyújtást 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, álomosság, szédülés, beszédzavarok, eltérő pupillaméret, rosszullet, változó vérnyomás, zavarodottság.

Kérjük, tisztázza kezelőorvosával, hogy milyen mellékhatások jelentkezhetnek Önnek.

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 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) hatósághoz is fordulhatnak a www.tga.gov.au címen található weboldalon.

1 Informații despre produs

CREDO® Stent este un stent auto-expandabil din nitinol. Stentul dispune la ambele capete de câte trei marcaje radioopace din platină-iridiu.

Pacienții pot intra în contact cu următoarele substanțe ale implantului:

Aliaj de nichel-titan – Lățimea și înălțimea punții $\leq 0,1$ mm,
max. 12 punți în secțiune transversală

Marker platină-iridiu – 6 bucăți

2 Scopul utilizării

2.1 Scopul propus

CREDO® Stent este destinat tratamentului vasoconstricției intracraniene prin menținerea vasului de sânge deschis după tratamentul prealabil necesar.

2.2 Indicație

CREDO® Stent este indicat împreună cu NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter pentru extinderea diametrului vaselor în cazul arterelor intracraniene (cum ar fi, ICA, MCA, VA/V4, BA), care sunt accesibile și potrivite pentru sistem (stent cu cateter cu balon PTA), la pacienți:

- cu constricții vasculare (stenoze intracraniene de grad înalt > 70 %) arteriosclerotice (clinice, anamnestice sau probabil prin analize chimice de laborator) în cazul unei tulburări circulatorii evidente (parametri hemodinamici infarct și evidență de colaterale restrânse) în pofida terapiei medicamentoase intensive,
- care, în pofida terapiei antiagregative, sunt din nou simptomatici (refractari la terapie) după cel puțin două evenimente (accident vascular cerebral),
- peste 18 ani,
- în cazul cărora au trecut cel puțin 7 zile după ultimul accident vascular cerebral și au avut un scor de dizabilitate post-accident vascular cerebral diagnosticat de 3 sau mai puțin pe scala Rankin modificată (mRS) la momentul tratamentului.

sau

- cu dovada unei ocluzii a vaselor mari intracraniene (Large Vessel Occlusion LVO),
- peste 18 ani,
- cu o ocluzie vasculară acută persistentă din cauza unei stenoze intracraniene de grad înalt, în care conceptele alternative de terapie sunt nepotrivite sau eșuează,
- cu suspiciune de stenoză subiacentă a arterei ocluzate, care conform medicului curant este potrivită pentru PTA și stentare,
- cu miez de infarct mic spre mediu înainte de începerea trombectomiei (CT ASPECTS 6-10, leziune DWI < 70 ml).

3 Informații privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Testele non-clinice au arătat că CREDO® Stent 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 și 3,0 T
- Gradient maxim de câmp magnetic spațial de 4,2 T/m la 1,5 T și 11,0 T/m la 3,0 T
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă a întregului corp indicată pentru sistemele IRM este de 2,9 W/kg (la 1,5 T)/3,7 W/kg (la 3,0 T)

În condițiile de scanare definite mai sus se preconizează că după 15 minute de scanare continuă CREDO® Stent va produce o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 0,5 °C (la 1,5 T)/0,5 °C (la 3,0 T).

În cadrul testărilor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implant se extinde până la 3 mm față de CREDO® Stent la procedura de imagistică cu ecou de gradient sau secvență de impuls cu ecou de spin și un sistem IRM de 3 T. Se recomandă optimizarea parametrilor procedurii de imagistică.

Adecvarea pentru IRM a implantului a fost determinată doar pentru un singur stent. Acandis® nu își asumă nicio răspundere pentru adecvarea IRM a stenturilor 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

CREDO® Stent rămâne implantat pe viață. CREDO® Stent 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, însăși 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

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

1 Информация за продукта

CREDO® Stent е саморазширяващ се стент, изработен от нитинол. В двата си края стентът има по три рентгеноконтрастни маркера от платина-иридий.

Пациентите могат да влязат в контакт със следните вещества на импланта:

Никел-титанова сплав – ширина и височина на моста $\leq 0,1$ mm,
макс. 12 моста в напречното сечение

Платинено-иридиев маркер – 6 броя

2 Цел на употреба

2.1 Предназначение

CREDO® Stent е предназначен за лечение на интракраниални вазоконстрикции, като поддържа кръвоносния съд отворен след необходимата предварителна обработка.

2.2 Показание

CREDO® Stent заедно с NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter е показан за разширяване на диаметъра на съда на интракраниални артерии (като например ICA, MCA, VA/V4, BA), които са достъпни и подходящи за системата (стент с балонен катетър PTA), при пациенти:

- с атеросклеротично (вероятно клинично, анамнестично или лабораторно-аналитично) обосновани съдови стеснения (високостепенни интракраниални стенози > 70%), при които има ясно циркулаторно нарушение (хемодинамична картина на инфаркт и признаци за стеснени колатерали) въпреки интензивната медикаментозна терапия,
- които въпреки антиагрегационна терапия след най-малко две събития (инсулт) са отново симптоматични (рефрактерни на терапия),
- над 18 години,
- при които последният инсулт е бил най-малко преди 7 дни и е диагностицирана степен на инвалидност след инсулта със стойност 3 или по-малка съгласно модифицираната скала на Rankin (mRS) към момента на лечението.

или

- с данни за интракраниална оклузия на голям съд (Large Vessel Occlusion, LVO),
- над 18 години,
- с остра персистираща съдова оклузия вследствие на високостепенна интракраниална стеноза, при която концепциите за алтернативна терапия са неподходящи или неефективни,
- със съмнение за базова стеноза на запушената артерия, която, съгласно решението на лекуващия лекар, е подходяща за PTA и стентирание,
- с малко до средно инфарктно ядро преди началото на тромбектомията (CT ASPECTS 6-10, DWI лезия < 70 ml).

3 Информация за ядрено-магнитния резонанс (ЯМР)

Извънклинични тестове показват, че CREDO® Stent е подходящ 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 и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4,2 T/m при 1,5 T и 11,0 T/m при 3,0 T
- Указана за ЯМР системи максимална специфична скорост на абсорбция за цялото тяло (SAR) 2,9 W/kg (при 1,5 T)/3,7 W/kg (при 3,0 T)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква след 15-минутно непрекъснато сканиране CREDO® Stent да предизвика максимално повишаване на температурата, по-малко от 0,5°C (при 1,5 T)/0,5°C (при 3,0 T).

При извънклинични тестове артефактът на изображението от импланта се простира до 3 mm от CREDO® Stent, когато се изобразява с импулсна последователност на градиентно ехо или спин-ехо и 3 T ЯМР система. Препоръчва се оптимизиране на параметрите на изображението.

Пригодността на импланта за ЯМР е определена само за един стент. Acandis® не поема гаранция за пригодността за ЯМР на припокриващи се стентове.

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

4 Допълнителна информация

CREDO® Stent остава имплантиран за цял живот. CREDO® Stent е пасивен имплант, който не изисква нито техническо обслужване, нито контрол. Необходимо е обаче да следвате 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

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

1 Πληροφορίες για το προϊόν

Το CREDO® Stent είναι ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ από νιτινόλη. Σε κάθε άκρο του, το στεντ διαθέτει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες κατασκευασμένους από πλατίνα-ιρίδιο.

Οι ασθενείς μπορεί να έρθουν σε επαφή με τις ακόλουθες ουσίες του εμφυτεύματος: Κράμα νικελίου-τιτανίου – Πλάτος και ύψος στυλίδας $\leq 0,1 \text{ mm}$, έως και 12 στυλίδες σε διατομή

Δείκτης πλατίνας-ιριδίου – 6 τεμάχια

2 Προβλεπόμενη χρήση

2.1 Σκοπούμενη χρήση

Το CREDO® Stent προορίζεται για τη θεραπεία των ενδοκρανιακών αγγειοσυσπάσεων, διατηρώντας το αιμοφόρο αγγείο ανοιχτό μετά την απαραίτητη προ-θεραπεία.

2.2 Ένδειξη

Το CREDO® Stent μαζί με το NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter ενδείκνυται για τη διαστολή της διαμέτρου αγγείου των ενδοκρανιακών αρτηριών (όπως ICA, MCA, VA/V4, BA), οι οποίες είναι προσβάσιμες και κατάλληλες για το σύστημα (στεντ με καθετήρα με μπαλόνι PTA), σε ασθενείς:

- με αρτηριοσκληρωτικά (πιθανώς κλινικά, αναμνηστικά ή εργαστηριακά-χημικά) προκαλούμενες αγγειοσυστολές (υψηλού βαθμού ενδοκρανιακές στενώσεις > 70%) με σαφή κυκλοφορική διαταραχή (αιμοδυναμικό πρότυπο εμφράγματος και στοιχεία περιορισμένων παράπλευρων παραγόντων) παρά την εντατική φαρμακευτική θεραπεία,
- οι οποίοι, παρά τη θεραπεία κατά της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων, είναι και πάλι συμπτωματικοί (ανθεκτικοί στη θεραπεία) μετά από τουλάχιστον δύο επεισόδια (εγκεφαλικό επεισόδιο),
- ηλικίας άνω των 18 ετών,
- στους οποίους το τελευταίο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφανίστηκε πριν από τουλάχιστον 7 ημέρες και διαγνώστηκε βλάβη μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο με τιμή 3 ή λιγότερο, σύμφωνα με την τροποποιημένη κλίμακα Rankin (mRS) κατά τη στιγμή της θεραπείας.

ή

- με στοιχεία ενδοκρανιακής έμφραξης μεγάλου αγγείου (Large Vessel Occlusion LVO),
- ηλικίας άνω των 18 ετών,
- με οξεία επίμονη έμφραξη αγγείου λόγω υψηλού βαθμού ενδοκρανιακής στένωσης, στην οποία τα εναλλακτικά θεραπευτικά σχέδια δεν είναι κατάλληλα ή αποτυγχάνουν,
- με υποψία υποκείμενης στένωσης της αποφραγμένης αρτηρίας, η οποία ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι είναι κατάλληλη για PTA και τοποθέτηση στεντ,
- με μικρό έως μεσαίο πυρήνα εμφράγματος πριν από την έναρξη της θρομβεκτομής (CT ASPECTS 6-10, βλάβη DWI < 70 ml).

3 Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το CREDO® Stent είναι κατάλληλο για 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 4,2 T/m σε 1,5 T και 11,0 T/m σε 3,0 T
- Μέγιστος συντελεστής συνολικής ειδικής απορρόφησης από το σώμα (SAR) που αναφέρεται για συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 2,9 W/kg (σε 1,5 T)/3,7 W/kg (σε 3,0 T)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το CREDO® Stent αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 0,5 °C (σε 1,5 T)/0,5 °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 3 mm από το CREDO® Stent όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών ηχούς διαβάθμισης ή ηχούς περιστροφής και ένα σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T. Συνιστάται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης.

Η καταλληλότητα του εμφυτεύματος για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού προσδιορίστηκε μόνο για ένα στεντ. Η Acandis® δεν φέρει καμία ευθύνη για την καταλληλότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ.

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

Το CREDO® Stent παραμένει εμφυτευμένο για μια ζωή. Το CREDO® Stent 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

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

