

INTRODUCTION

This document gives you information about your newly implanted coil (or coils). Talk to your health care provider if you have any questions or concerns that are not answered in this document. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional.

IMPORTANT INFORMATION ABOUT DEVICE LIFETIME AND POTENTIAL FOLLOW-UP STUDIES

The coil is a permanent implant. This means the device will stay in your body for your entire life. Make sure all of your healthcare team including your primary care physician or specialist are aware of your coil implant.

Your health care provider may order follow-up studies which may include Magnetic Resonance Imaging (MRI). An MRI uses radio waves and a magnetic field to produce pictures of the body's organs and structures. Special considerations for your health care provider and radiology staff are listed under the section "Warning – Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information".

APPOINTMENTS WITH YOUR HEALTH CARE PROVIDER

After your coil implantation procedure, your health care provider may schedule follow-up appointments to see you. Consult with your health care provider for a follow-up treatment plan.

WARNING – MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

You should talk to your healthcare provider about your coil implant before undergoing any imaging procedure including MRI. Show them your Patient Implant Card. Your coil is MR conditional. This means the coil has been tested for use in MRIs under specific conditions. Special considerations for your health care provider and radiology staff are located at <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALS

The Penumbra Embolization Coil implants contain the following materials:

Material Description	CAS	Substance to Implant ratio (%w/w) High: $\geq 30\%$ Medium: $<30\% - \geq 5\%$ Low: $<5\% - \geq 0.1\%$ *Not included: $<0.1\%$.
Platinum-Tungsten Alloy	7440-06-4	High
	7440-33-7	Medium
Polyethylene	9002-88-4	Low
	68187-11-1	Low
	7440-47-3	Low
	91-17-8	Low
Adhesive	2680-03-7	Low
	N/A	Low
	5888-33-5	Low
	73324-00-2	Low
	2399-48-6	Low
	75980-60-8	Low

Material Description	CAS	Substance to Implant ratio (%w/w) High: $\geq 30\%$ Medium: $<30\% - \geq 5\%$ Low: $<5\% - \geq 0.1\%$ *Not included: $<0.1\%$.
Adhesive	24615-84-7	Low
	7328-17-8	Low
	2530-83-8	Low
	79-10-7	Low
	42978-66-5	Low
	818-61-1	Low
Titanium	7440-32-6	Low
Nitinol**	7440-02-0	Low
	7440-32-6	Low
Platinum-Iridium**	7440-06-4	Low
	7439-88-5	Low

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting. A maximum implant mass of 30 mg per cm of coil implant length may be used to calculate discrete substance mass.

**Smart Coil Only

The Penumbra Embolization Coils are not made with natural rubber latex. If you are allergic to nickel or any other material listed above, please discuss this with your physician.

EINLEITUNG

In diesem Dokument finden Sie Informationen über Ihre neu implantierte(n) Spirale(n) (auch „Coil“ bzw. „Coils“ genannt). Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, auf die Sie in diesem Dokument keine Antwort finden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Gesundheitsdienstleister. Dieses Dokument ersetzt die Beratung durch Ihren Gesundheitsdienstleister nicht.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE NUTZUNGSDAUER DES IMPLANTATS UND MÖGLICHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN

Bei der Spirale handelt es sich um ein permanentes Implantat. Das bedeutet, dass das Implantat Ihr ganzes Leben lang in Ihrem Körper verbleibt. Stellen Sie sicher, dass Sie alle medizinischen Fachpersonen, die Sie betreuen, einschließlich Ihres Haus- bzw. Facharztes, über Ihr Spiralenimplantat informieren.

Möglicherweise werden Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister für Nachsorgeuntersuchungen einbestellt, zu denen eventuell auch eine Magnetresonanztomographie (MRT) gehört. Bei einer MRT-Untersuchung werden mithilfe von Hochfrequenzwellen und eines Magnetfelds Aufnahmen der Organe und Strukturen des Körpers erstellt. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Ihren Gesundheitsdienstleister und das Radiologiepersonal sind im Abschnitt „Warnung – Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)“ aufgeführt.

TERMINE BEI IHREM GESUNDHEITSDIENSTLEISTER

Nach der Implantation der Spirale werden Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister eventuell zu Nachsorgeuntersuchungen einbestellt. Sprechen Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister über den Behandlungsplan für die Nachsorge.

WARNUNG – SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Bevor Sie sich einem bildgebenden Verfahren, einschließlich MRT, unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Gesundheitsdienstleister über Ihr Spiralenimplantat. Zeigen Sie ihm Ihren Implantationsausweis. Ihre Spirale ist bedingt MR-sicher. Das bedeutet, dass die Spirale hinsichtlich ihrer Verwendung bei MRT-Untersuchungen unter bestimmten Bedingungen geprüft wurde. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Ihren Gesundheitsdienstleister und das Radiologiepersonal sind auf <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/> zu finden.

MATERIALIEN

Die Penumbra Embolisations-Coil-Implantate enthalten die folgenden Materialien:

Beschreibung des Materials	CAS	Stoffanteil bezogen auf das Implantat (Massenanteil in %) Hoch: $\geq 30\%$ Mittel: $< 30\%$ bis $\geq 5\%$ Niedrig: $< 5\%$ bis $\geq 0,1\%$ *Nicht aufgeführt: $< 0,1\%$.
Platin-Wolfram-Legierung	7440-06-4	Hoch
	7440-33-7	Mittel
Polyethylen	9002-88-4	Niedrig
	68187-11-1	Niedrig
	7440-47-3	Niedrig
	91-17-8	Niedrig
Klebstoff	2680-03-7	Niedrig
	N. zutr.	Niedrig
	5888-33-5	Niedrig
	73324-00-2	Niedrig
	2399-48-6	Niedrig
	75980-60-8	Niedrig

Beschreibung des Materials	CAS	Stoffanteil bezogen auf das Implantat (Massenanteil in %) Hoch: $\geq 30\%$ Mittel: $< 30\%$ bis $\geq 5\%$ Niedrig: $< 5\%$ bis $\geq 0,1\%$ *Nicht aufgeführt: $< 0,1\%$.
Klebstoff	24615-84-7	Niedrig
	7328-17-8	Niedrig
	2530-83-8	Niedrig
	79-10-7	Niedrig
	42978-66-5	Niedrig
	818-61-1	Niedrig
Titan	7440-32-6	Niedrig
Nitinol**	7440-02-0	Niedrig
	7440-32-6	Niedrig
Platin-Iridium**	7440-06-4	Niedrig
	7439-88-5	Niedrig

*Nicht aufgeführte Stoffe werden als unterhalb der angezeigten Meldeschwelle liegend angesehen. Zur Berechnung der diskreten Substanzmasse kann eine maximale Implantatmasse von 30 mg pro Zentimeter Länge des Spiralenimplantats angenommen werden.

**Nur Smart Coil

Die Penumbra Embolisations-Coils sind nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt. Wenn Sie allergisch gegen Nickel oder ein anderes der oben aufgeführten Materialien sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

INTRODUZIONE

Questo documento fornisce informazioni sulle spirale (o spirali) recentemente impiantate. Consultarsi con il proprio operatore sanitario di riferimento in caso di domande o dubbi non chiariti dal presente documento. Questo documento non intende sostituire la consulenza dell'operatore sanitario.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA VITA UTILE DEI DISPOSITIVI ED EVENTUALI POSSIBILI ESAMI DI FOLLOW-UP

La spirale è un impianto permanente, il che significa che il dispositivo rimarrà all'interno dell'organismo per il resto della vita del paziente. Accertarsi che il team di operatori sanitari, compreso il proprio medico di base o specialista di riferimento, siano a conoscenza della presenza dell'impianto.

Qualche operatore sanitario potrebbe prescrivere accertamenti di follow-up comprendenti scansioni di imaging a risonanza magnetica (RM). La RM utilizza onde radio e un campo magnetico per produrre immagini di organi e strutture presenti nel corpo umano. Considerazioni particolari destinate agli operatori sanitari o al personale di radiologia sono elencate nella sezione "Avvertenza – Informazioni di sicurezza per l'imaging a risonanza magnetica (RM)".

APPUNTAMENTI CON IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO DI RIFERIMENTO

Dopo la procedura di impianto della spirale, l'operatore sanitario potrebbe programmare delle visite di controllo. Consultarsi con l'operatore sanitario di riferimento per un piano terapeutico di follow-up.

AVVERTENZA – INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER L'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)

Informare il proprio operatore sanitario di riferimento riguardo all'impianto della spirale prima di sottoporsi a qualsiasi procedura imaging, RM compresa. Mostrare agli operatori coinvolti la tessera per il portatore di impianto. La spirale è a compatibilità RM condizionata, il che significa che è stata testata per l'uso in ambienti RM in presenza di condizioni specifiche. Considerazioni particolari destinate agli operatori sanitari o al personale di radiologia sono reperibili all'indirizzo <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALI

Le spirali per embolizzazione Penumbra contengono i seguenti materiali:

Descrizione del materiale	CAS	Rapporto sostanza/impianto (% p/p) Alto: ≥30% Medio: <30% - ≥5% Basso: <5% - ≥0,1% *Non inclusa: <0,1%.
Lega platino-tungsteno	7440-06-4	Alto
	7440-33-7	Medio
Polietilene	9002-88-4	Basso
	68187-11-1	Basso
	7440-47-3	Basso
	91-17-8	Basso
Adesivo	2680-03-7	Basso
	N/A	Basso
	5888-33-5	Basso
	73324-00-2	Basso
	2399-48-6	Basso
	75980-60-8	Basso

Descrizione del materiale	CAS	Rapporto sostanza/impianto (% p/p) Alto: ≥30% Medio: <30% - ≥5% Basso: <5% - ≥0,1% *Non inclusa: <0,1%.
Adesivo	24615-84-7	Basso
	7328-17-8	Basso
	2530-83-8	Basso
	79-10-7	Basso
	42978-66-5	Basso
	818-61-1	Basso
Titanio	7440-32-6	Basso
Nitinol**	7440-02-0	Basso
	7440-32-6	Basso
Platino-iridio**	7440-06-4	Basso
	7439-88-5	Basso

*Le sostanze non incluse sono considerate al di sotto della soglia indicata per la segnalazione. Per calcolare la massa discreta di sostanza si può usare una massa di impianto massima di 30 mg per cm di lunghezza dell'impianto a spirale.

**Solo Smart Coil

Le spirali per embolizzazione Penumbra non sono realizzate con lattice di gomma naturale. Informare il proprio medico in caso di allergia al nichel o a qualsiasi altro materiale elencato in precedenza.

INTRODUCCIÓN

Este documento le ofrece información sobre la espiral o las espirales que le acaban de implantar. Hable con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta o le preocupa algo que no se trate en este documento. Este documento no está pensado para sustituir una consulta con su profesional sanitario.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO Y LOS POSIBLES ESTUDIOS DE IMAGEN DE SEGUIMIENTO

La espiral es un implante permanente. Esto significa que el dispositivo permanecerá en su cuerpo durante toda su vida. Asegúrese de que todo el personal de su equipo sanitario, incluido su médico de atención primaria o su especialista sepan que usted tiene implantado la espiral.

Su profesional sanitario puede encargar estudios de imagen de seguimiento que pueden incluir resonancias magnéticas (RM). La RM utiliza ondas de radio y un campo magnético para producir imágenes de los órganos y las estructuras del cuerpo. Las consideraciones especiales para su profesional sanitario y el personal de radiología se incluyen en el apartado «Advertencia: Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)».

CITAS CON SU PROFESIONAL SANITARIO

Tras el procedimiento de implantación de la espiral, su profesional sanitario puede programar citas de seguimiento para verle. Consulte a su profesional sanitario sobre el plan de tratamiento de seguimiento.

ADVERTENCIA: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Antes de someterse a cualquier procedimiento de estudios de imagen, incluidos los de RM, deberá hablar con su profesional sanitario sobre el implante de la espiral. Muéstreles su tarjeta de implante del paciente. Su espiral es condicionalmente compatible con la RM. Esto significa que el uso de la espiral se ha comprobado en resonancias magnética bajo determinadas condiciones. Las consideraciones especiales para su profesional sanitario y el personal de radiología se encuentran en <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALES

Los implantes de la espiral de embolización Penumbra contienen los siguientes materiales:

Descripción del material	CAS	Relación sustancia-implante (% en peso) Alta: ≥30 % Mediana: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥0,1 % *No incluida: <0,1 %.
Aleación de platino y tungsteno	7440-06-4	Alta
	7440-33-7	Mediana
Polietileno	9002-88-4	Baja
	68187-11-1	Baja
	7440-47-3	Baja
	91-17-8	Baja
Adhesivo	2680-03-7	Baja
	N/A	Baja
	5888-33-5	Baja
	73324-00-2	Baja
	2399-48-6	Baja
	75980-60-8	Baja
Descripción del material	CAS	Relación sustancia-implante (% en peso) Alta: ≥30 % Mediana: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥0,1 % *No incluida: <0,1 %.
Adhesivo	24615-84-7	Baja
	7328-17-8	Baja
	2530-83-8	Baja
	79-10-7	Baja
	42978-66-5	Baja
	818-61-1	Baja
Titanio	7440-32-6	Baja
Nitinol**	7440-02-0	Baja
	7440-32-6	Baja
Platino-Iridio**	7440-06-4	Baja
	7439-88-5	Baja

*Se considera que las sustancias no incluidas en la lista anterior están presentes en cantidades inferiores al umbral de notificación mostrado. Para calcular la masa discreta de sustancia puede utilizarse una masa de implante máxima de 30 mg por cm de longitud del implante de espiral.
*Solo Smart Coil

Las espirales de embolización Penumbra no están fabricadas con látex de caucho natural. Si es alérgico al níquel o a cualquiera de los demás materiales arriba indicados, consulte a su médico.

BEVEZETÉS

Ez a dokumentum tájékoztatást nyújt az Ön újonnan beültetett spiráljáról (vagy spiráljairól). Ha olyan kérdése vagy aggálya merül fel, amelyre a jelen dokumentum nem ad választ, egyeztessen kezelőorvosával. Ennek a dokumentumnak nem célja, hogy helyettesítse a kezelőorvosával való konzultációt.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMÁRA ÉS A LEHETSÉGES UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ FONTOS INFORMÁCIÓK

A spirál tartósan beültetett implantátum. Ez azt jelenti, hogy az eszköz egész életében a testében marad. Biztosítsa, hogy egészségügyi személyzetének minden tagja, beleértve az elsődleges ellátást végző orvosát vagy szakorvosát, tisztában legyen azzal, hogy Ön spirálimplantátummal rendelkezik.

Kezelőorvosa utánkövetési vizsgálatokat rendelhet el, amelyek a mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) is kiterjedhetnek. Az MRI rádióhullámok és mágneses mező használatával képeket készít a test szerveiről és struktúráiról. A kezelőorvosának és a radiológiai személyzetnek szóló különleges megfontolásokat a „Figyelmeztetés – Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos biztonsági információk” című rész sorolja fel.

A KEZELŐORVOSÁVAL ELŐJEGYZETT IDŐPONTOK

A spirálbeültetési eljárást követően kezelőorvosa utánkövetési időpontokat egyeztethet Önnel. Az utánkövetési kezelési tervet egyeztesse kezelőorvosával.

FIGYELMEZTETÉS – MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSSAL (MRI) KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Mielőtt bármilyen képalkotó eljáráson, beleértve az MRI-t is, részt vesz, egyeztessen kezelőorvosával a spirálimplantátumáról. Mutassa be a beteg-implantátumkártyáját. Az Ön spirálja MR-kondicionális. Ez azt jelenti, hogy a spirált meghatározott körülmények között tesztelték MRI-vizsgálatokon való használatra. A kezelőorvosának és a radiológiai személyzetnek szóló különleges megfontolások a <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/> webhelyen találhatók.

ANYAGOK

A Penumbra embolizációs spirálimplantátumok az alábbi anyagokat tartalmazzák:

Anyag megnevezése	CAS	Anyag/implantátum aránya (tömegszázalék) Magas: ≥30% Közepes: <30% – ≥5% Alacsony: <5% – ≥0,1% *Nem tartalmazza: <0,1%.
Platina–volfrám ötvözet	7440-06-4	Magas
	7440-33-7	Közepes
Polietilén	9002-88-4	Alacsony
	68187-11-1	Alacsony
	7440-47-3	Alacsony
	91-17-8	Alacsony
Ragasztó	2680-03-7	Alacsony
	N. a.	Alacsony
	5888-33-5	Alacsony
	73324-00-2	Alacsony
	2399-48-6	Alacsony
	75980-60-8	Alacsony

Anyag megnevezése	CAS	Anyag/implantátum aránya (tömegszázalék) Magas: ≥30% Közepes: <30% – ≥5% Alacsony: <5% – ≥0,1% *Nem tartalmazza: <0,1%.
Ragasztó	24615-84-7	Alacsony
	7328-17-8	Alacsony
	2530-83-8	Alacsony
	79-10-7	Alacsony
	42978-66-5	Alacsony
	818-61-1	Alacsony
Titán	7440-32-6	Alacsony
Nitinol**	7440-02-0	Alacsony
	7440-32-6	Alacsony
Platina–irídium**	7440-06-4	Alacsony
	7439-88-5	Alacsony

*A nem tartalmazott anyagok a jelentési küszöbérték alatti mennyiségnek tekintendők. A diszkrét anyagtömeg kiszámításához legfeljebb 30 mg vehető figyelembe a spirálimplantátum hosszának minden egyes cm-ére vonatkozóan.

**Csak a Smart Coil esetében

A Penumbra embolizációs spirálok természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készültek. Ha Ön allergiás a nikkelle vagy a fenti felsorolásban szereplő bármely más anyagra, egyeztessen orvosával.

INTRODUCTION

Ce document vous donne des informations concernant votre spirale (ou vos spirales) nouvellement implantée(s). Si vous avez des questions ou des inquiétudes pour lesquelles vous ne trouvez pas de réponse dans le présent document, parlez-en avec votre professionnel de santé. Ce document n'a pas pour but de remplacer une consultation avec votre professionnel de santé.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF ET LES ÉTUDES DE SUIVI POTENTIELLES

La spirale est un dispositif permanent. Cela signifie qu'il restera dans votre corps toute votre vie. Veillez à ce que votre équipe de soins de santé, y compris votre médecin traitant ou votre spécialiste, soit informée de la présence de votre spirale implantable.

Votre professionnel de santé peut prescrire des études de suivi qui peuvent inclure des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Une IRM utilise des ondes radio et un champ magnétique pour produire des images des organes et des structures de votre corps. Des considérations spéciales pour votre professionnel de santé et le personnel de radiologie sont répertoriées dans la section « Avertissement – Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ».

RENDEZ-VOUS AVEC VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Après votre intervention d'implantation de spirale(s), votre professionnel de santé peut planifier des rendez-vous de suivi pour vous voir. Consultez votre professionnel de santé pour un plan de traitement de suivi.

AVERTISSEMENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Vous devez informer le professionnel de santé de la présence de spirale(s) implanté(e)s avant tout examen d'imagerie, y compris d'IRM. Montrez-lui votre Carte d'implant patient. Votre spirale est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Cela signifie que la spirale a été testée pour une utilisation en IRM dans des conditions spécifiques. Des considérations spéciales pour votre professionnel de santé et le personnel de radiologie sont disponibles sur <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATÉRIAUX

Les spirales d'embolisation implantables Penumbra contiennent les matériaux suivants :

Description des matériaux	CAS	Rapport substance/implant (%poids/poids) Élevé : ≥ 30 % Moyen : < 30 % - ≥ 5 % Faible : < 5 % - ≥ 0,1 % *Non inclus : < 0,1 %.
Alliage platine-tungstène	7440-06-4	Élevé
	7440-33-7	Moyen
Polyéthylène	9002-88-4	Faible
	68187-11-1	Faible
	7440-47-3	Faible
	91-17-8	Faible
Adhésif	2680-03-7	Faible
	s.o.	Faible
	5888-33-5	Faible
	73324-00-2	Faible
	2399-48-6	Faible
	75980-60-8	Faible
Description des matériaux	CAS	Rapport substance/implant (%poids/poids) Élevé : ≥ 30 % Moyen : < 30 % - ≥ 5 % Faible : < 5 % - ≥ 0,1 % *Non inclus : < 0,1 %.
Adhésif	24615-84-7	Faible
	7328-17-8	Faible
	2530-83-8	Faible
	79-10-7	Faible
	42978-66-5	Faible
	818-61-1	Faible
Titane	7440-32-6	Faible
Nitinol**	7440-02-0	Faible
	7440-32-6	Faible
Platine-iridium**	7440-06-4	Faible
	7439-88-5	Faible

*Les substances qui ne sont pas incluses sont considérées en dessous du seuil indiqué pour le rapport. Une masse maximale d'implant de 30 mg par cm de longueur de spirale implantée peut être utilisée pour calculer une masse de substance donnée.

**Smart Coil uniquement

Les spirales d'embolisation Penumbra sont fabriquées sans latex de caoutchouc naturel. Si vous êtes allergique au nickel ou à tout autre matériau mentionné ci-dessus, veuillez en informer votre médecin.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το έγγραφο σας παρέχει πληροφορίες για την σπείρα (ή σπείρες) που σας εμφυτεύθηκε (ή εμφυτεύθηκαν) πρόσφατα. Αν έχετε απορίες ή ανησυχίες για τις οποίες δεν υπάρχουν απαντήσεις σε αυτό το έγγραφο, μιλήστε με τον προσωπικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει συμβουλές από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας ο οποίος σας παρακολουθεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Η σπείρα είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Αυτό σημαίνει ότι το τεχνολογικό προϊόν θα μείνει στο σώμα σας για ολόκληρη τη ζωή σας. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί, όπως και ο προσωπικός σας ιατρός ή ειδικός πρωτοβάθμιας περίθαλψης, είναι ενήμεροι για το εμφύτευμα σπείρας σας.

Ο προσωπικός σας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να σας δώσει παραπομπή για εξετάσεις στο πλαίσιο παρακολούθησης οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (κοινώς «μαγνητική τομογραφία»). Η μαγνητική τομογραφία χρησιμοποιεί ραδιοκύματα και ένα μαγνητικό πεδίο για να παράγει εικόνες των οργάνων και δομών του σώματος. Τα ειδικά ζητήματα που πρέπει να λάβει υπόψη ο προσωπικός σας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης και το ακτινολογικό προσωπικό παρατίθενται στην ενότητα «Προειδοποίηση - Πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (μαγνητική τομογραφία)».

ΡΑΝΤΕΒΟΥ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΑΣ ΠΑΡΟΧΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Μετά την επέμβασή σας για την εμφύτευση, ο προσωπικός σας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να προγραμματίσει ραντεβού στα πλαίσια παρακολούθησης για να σας ξαναδεί. Για ένα πλάνο θεραπείας στο πλαίσιο παρακολούθησης, συμβουλευτείτε τον προσωπικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ)

Μιλήστε με τον προσωπικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για το εμφύτευμα σπείρας σας πριν υποβληθείτε σε οποιαδήποτε διαδικασία απεικόνισης, όπως η μαγνητική τομογραφία. Δείτε τους την προσωπική σας κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η σπείρα σας είναι κατάλληλη για μαγνητική υπό προϋποθέσεις. Αυτό σημαίνει ότι η σπείρα έχει υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση σε μαγνητικές τομογραφίες υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Μπορεί να βρείτε τα ειδικά ζητήματα που πρέπει να λάβει υπόψη ο προσωπικός σας πάροχος υγειονομικής περίθαλψης και το ακτινολογικό προσωπικό στο <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

ΥΛΙΚΑ

Τα εμφυτεύματα σπείρας εμβολισμού Penumbra περιέχουν τα παρακάτω υλικά:

Περιγραφή υλικών	CAS	Αναλογία ουσίας προς εμφύτευμα (% κατά βάρος) Υψηλή: ≥30% Μέτρια: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥0,1% *Δεν περιλαμβάνεται: <0,1%.
Κράμα πλατίνας-βολφραμίου	7440-06-4	Υψηλή
	7440-33-7	Μέτρια
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	Χαμηλή
	68187-11-1	Χαμηλή
	7440-47-3	Χαμηλή
	91-17-8	Χαμηλή
Κόλλα	2680-03-7	Χαμηλή
	Δ/Ε	Χαμηλή
	5888-33-5	Χαμηλή
	73324-00-2	Χαμηλή
	2399-48-6	Χαμηλή
	75980-60-8	Χαμηλή
Περιγραφή υλικών	CAS	Αναλογία ουσίας προς εμφύτευμα (% κατά βάρος) Υψηλή: ≥30% Μέτρια: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥0,1% *Δεν περιλαμβάνεται: <0,1%.
Κόλλα	24615-84-7	Χαμηλή
	7328-17-8	Χαμηλή
	2530-83-8	Χαμηλή
	79-10-7	Χαμηλή
	42978-66-5	Χαμηλή
	818-61-1	Χαμηλή
Τιτάνιο	7440-32-6	Χαμηλή
Νιτρίδιο**	7440-02-0	Χαμηλή
	7440-32-6	Χαμηλή
Πλατίνα-ιρίδιο**	7440-06-4	Χαμηλή
	7439-88-5	Χαμηλή

*Οι ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρούνται ότι υπάρχουν σε ποσότητες οι οποίες είναι κάτω από το κατώτερο όριο αναφοράς. Για τον υπολογισμό της μάζας της διακριτής ουσίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέγιστη μάζα εμφυτεύματος 30 mg ανά cm μήκους εμφυτεύματος σπείρας.

**Μόνο Smart Coil

Οι σπείρες εμβολισμού Penumbra δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Αν είστε αλλεργικός/-ή στο νικέλιο ή οποιοδήποτε άλλο υλικό που παρατίθεται παραπάνω, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Úvod

Tento dokument poskytuje informace o vaší nově implantované spirálce (nebo spirálkách). Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, které nejsou zodpovězeny v tomto dokumentu, promluvte si o nich se svým poskytovatelem zdravotní péče. Účelem tohoto dokumentu není nahradit konzultaci s vaším lékařem.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O ŽIVOTNOSTI PROSTŘEDKU A POTENCIÁLNÍCH NÁSLEDNÝCH STUDIÍCH

Spirálka je trvalý implantát. To znamená, že zůstane ve vašem těle po celý váš život. Ujistěte se, že celý zdravotnický tým včetně vašeho obvodního lékaře nebo specialisty ví o vašem spirálkovém implantátu.

Váš poskytovatel zdravotní péče si může vyžádat následné studie, které mohou zahrnovat zobrazování magnetickou rezonancí (MR). Při zobrazování MR se využívá rádiových vln a magnetického pole k vytváření snímků tělesných orgánů a struktur. Zvláštní pokyny pro vašeho poskytovatele zdravotní péče a radiologický personál jsou uvedeny v části „Varování – Bezpečnostní informace pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).“

KONTROLY U VAŠEHO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE

Po implantaci spirálky může váš poskytovatel zdravotní péče naplánovat následné kontroly, aby vás viděl. Proberte se svým poskytovatelem zdravotní péče plán následné léčby.

VAROVÁNÍ – BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Než podstoupíte jakýkoli zobrazovací postup včetně MR, měli byste si o svém implantátu promluvit s poskytovatelem zdravotní péče. Ukažte mu svou kartu pacienta s informacemi o implantátu. Vaše spirálka je v prostředí MR podmíněně bezpečná. To znamená, že spirálka byla testována pro použití v prostředí MR za specifických podmínek. Zvláštní upozornění pro vašeho poskytovatele zdravotní péče a radiologický personál najdete na stránkách <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIÁLY

Implantáty v podobě embolizační spirálky Penumbra obsahují následující materiály:

Popis materiálu	CAS	Poměr materiálu k implantátu (hmotnostní procenta) Vysoký: $\geq 30\%$ Střední: $< 30\% - \geq 5\%$ Nízký: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Neuvedeno: $< 0,1\%$.
Slitina platiny a wolframu	7440-06-4	Vysoký
	7440-33-7	Střední
Polyetylen	9002-88-4	Nízký
	68187-11-1	Nízký
	7440-47-3	Nízký
	91-17-8	Nízký
Lepidlo	2680-03-7	Nízký
	Nevztahuje se	Nízký
	5888-33-5	Nízký
	73324-00-2	Nízký
	2399-48-6	Nízký
	75980-60-8	Nízký
Popis materiálu	CAS	Poměr materiálu k implantátu (hmotnostní procenta) Vysoký: $\geq 30\%$ Střední: $< 30\% - \geq 5\%$ Nízký: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Neuvedeno: $< 0,1\%$.
Lepidlo	24615-84-7	Nízký
	7328-17-8	Nízký
	2530-83-8	Nízký
	79-10-7	Nízký
	42978-66-5	Nízký
	818-61-1	Nízký
Titan	7440-32-6	Nízký
Nitinol**	7440-02-0	Nízký
	7440-32-6	Nízký
Platina-iridium**	7440-06-4	Nízký
	7439-88-5	Nízký

*Látky, které nejsou uvedeny, se považují za látky přítomné v množství pod prahovou hodnotou pro ohlašování. Pro výpočet diskrétní hmotnosti látky lze použít maximální hmotnost implantátu 30 mg na cm délky spirálkového implantátu.

**Pouze Smart Coil

Embolizační spirálky Penumbra nejsou vyrobeny z přírodního latexu. Pokud jste alergičtí na nikl nebo jakýkoli jiný materiál uvedený výše, proberte to prosím se svým lékařem.



INTRODUKTION

Dette dokument indeholder oplysninger om din nyligt implanterede coil (eller coils). Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer, som ikke bliver besvaret i dette dokument. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge.

VIGTIGE OPLYSNINGER OM PRODUKTETS LEVETID OG POTENTIELLE OPFØLGENDE UNDERSØGELSER

Coilen er et permanent implantat. Det betyder, at den vil forblive i din krop resten af dit liv. Sørg for, at alle sundhedspersoner, som tilser dig, inklusive din praktiserende læge eller speciallæge, ved, at du har en implanteret coil.

Din læge kan foreskrive opfølgende undersøgelser, som kan omfatte MR-scanning. En MR-scanning bruger radiobølger og et magnetisk felt til at danne billeder af kroppens organer og strukturer. Særlige overvejelser for lægen og røntgenpersonalet er anført i afsnittet "Advarsel – Sikkerhedsoplysninger om MR-scanning".

KONSULTATIONER HOS DIN LÆGE

Efter implantering af din coil kan din læge bede dig om at komme til opfølgende besøg. Tal med din læge om en behandlingsplan efter implantationen.

ADVARSEL – SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING

Du skal fortælle din læge om din implanterede coil, inden du får foretaget en billeddannelseprocedure, inklusive MR-scanning. Vis dem dit patientkort. Din coil er MR-betinget. Det betyder, at coilen er blevet testet til brug i MR-apparater under specifikke forhold. Særlige overvejelser for din læge og røntgenpersonalet kan fås på <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALER

Penumbra emboliseringscoil-implantater indeholder følgende materialer:

Materialebeskrivelse	CAS	Forhold mellem stof og materiale (% vægt/vægt) Højt: ≥30 % Mellemhøjt: <30 % - ≥5 % Lavt: <5 % - ≥0,1 % *Ikke inkluderet: <0,1 %.
Platinwolframlegering	7440-06-4	Højt
	7440-33-7	Mellemhøjt
Polyethylen	9002-88-4	Lavt
	68187-11-1	Lavt
	7440-47-3	Lavt
	91-17-8	Lavt
Klæber	2680-03-7	Lavt
	Ikke relevant	Lavt
	5888-33-5	Lavt
	73324-00-2	Lavt
	2399-48-6	Lavt
	75980-60-8	Lavt

Materialebeskrivelse	CAS	Forhold mellem stof og materiale (% vægt/vægt) Højt: ≥30 % Mellemhøjt: <30 % - ≥5 % Lavt: <5 % - ≥0,1 % *Ikke inkluderet: <0,1 %.
Klæber	24615-84-7	Lavt
	7328-17-8	Lavt
	2530-83-8	Lavt
	79-10-7	Lavt
	42978-66-5	Lavt
	818-61-1	Lavt
Titan	7440-32-6	Lavt
Nitinol**	7440-02-0	Lavt
	7440-32-6	Lavt
Platin-iridium**	7440-06-4	Lavt
	7439-88-5	Lavt

*Stoffer, der ikke er inkluderet anses for at være til stede i mængder under den viste tærskelværdi for indberetning. Der kan anvendes en maksimal implantatmasse på 30 mg pr. cm coilimplantatlængde til at beregne særskilt stofmasse.

**Kun Smart Coil

Penumbra emboliseringscoils er ikke fremstillet med naturgummilætex. Hvis du er allergisk over for nikkel eller nogen andre materialer anført ovenfor, skal du fortælle det til din læge.

INLEDNING

Det här dokumentet innehåller information om din nyimplanterade spiral (eller dina spiraler). Tala med din vårdgivare om du har några frågor eller synpunkter som inte har besvarats i det här dokumentet. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta ett samråd med din vårdgivare.

VIKTIG INFORMATION OM PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH POTENTIELLA UPPFÖLJNINGSTUDIER

Spiralen är ett permanent implantat. Det innebär att enheten kommer att befinna sig inuti din kropp hela livet. Se till att hela ditt vårdteam, inklusive din distriktsläkare eller specialist, känner till ditt spiralimplantat.

Din vårdgivare kan begära uppföljningsstudier som kan omfatta undersökning med magnetkamera (magnetisk resonanstomografi, MRT) (röntgen). Vid MRT används radiovågor och ett magnetfält för att skapa bilder av kroppens organ och strukturer. Särskilda punkter för din vårdgivare och röntgenpersonal att ta hänsyn till anges under avsnittet "Varning – Säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)".

BOKADE TIDER HOS DIN VÅRDGIVARE

Efter implantationsingreppet för din spiral kan din vårdgivare planera in uppföljningstider för att träffa dig. Kontakta din vårdgivare för en plan avseende uppföljningsbehandling.

VARNING – SÄKERHETSINFORMATION OM MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Du bör tala med din vårdgivare om ditt spiralimplantat innan du genomgår någon undersökning med bildbehandling som omfattar MRT. Visa vårdgivaren ditt patientimplantatkort. Din spiral är MR-villkorlig (MR Conditional). Det betyder att spiralen har testats för användning i MRT under särskilda förutsättningar. Särskilda punkter för din vårdgivare och röntgenpersonal att ta hänsyn till finns på <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIAL

Implantat av Penumbra-emboliseringsspiral innehåller följande material:

Materialbeskrivning	CAS	Förhållande mellan ämne och implantat (%w/w) Högt: $\geq 30\%$ Medium: $< 30\% - \geq 5\%$ Lågt: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ingår inte: $< 0,1\%$.
Platina-volframlegering	7440-06-4	Högt
	7440-33-7	Medium
Polyeten	9002-88-4	Lågt
	68187-11-1	Lågt
	7440-47-3	Lågt
	91-17-8	Lågt
Lim	2680-03-7	Lågt
	Ej tillämpligt	Lågt
	5888-33-5	Lågt
	73324-00-2	Lågt
	2399-48-6	Lågt
	75980-60-8	Lågt

Materialbeskrivning	CAS	Förhållande mellan ämne och implantat (%w/w) Högt: $\geq 30\%$ Medium: $< 30\% - \geq 5\%$ Lågt: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ingår inte: $< 0,1\%$.
Lim	24615-84-7	Lågt
	7328-17-8	Lågt
	2530-83-8	Lågt
	79-10-7	Lågt
	42978-66-5	Lågt
	818-61-1	Lågt
Titan	7440-32-6	Lågt
Nitinol**	7440-02-0	Lågt
	7440-32-6	Lågt
Platina-Iridium**	7440-06-4	Lågt
	7439-88-5	Lågt

*Ämnena som inte ingår anses förekomma i mängder under tröskelvärdet för rapportering. En maximal implantatmassa på 30 mg per cm av spiralimplantatlängd kan användas för att beräkna en separat substansmassa.

**Endast Smart Coil

Penumbra-emboliseringsspiraler är inte tillverkade med naturligt latexgummi. Om du är allergisk mot nickel eller något annat material som angetts ovan bör du diskutera det med din läkare.

INLEIDING

In dit document vindt u informatie over uw onlangs geïmplanteerde coil (of coils). Praat met uw zorgaanbieder als u vragen of zorgen hebt die niet in dit document worden beantwoord. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een bezoek aan uw zorgverlener.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL EN MOGELIJKE VERVOLGONDERZOEKEN

De coil is een permanent implantaat. Dit betekent dat het hulpmiddel uw hele leven in uw lichaam zal blijven. Zorg ervoor dat uw hele zorgteam, inclusief uw huisarts of specialist, op de hoogte is van uw coil-implantaat.

Uw zorgaanbieder zal mogelijk opdracht geven tot vervolgonderzoek, waaronder eventueel een MRI-scan. Een MRI maakt gebruik van radiogolven en een magnetisch veld om afbeeldingen te maken van de organen en structuren van het lichaam. Speciale overwegingen voor uw zorgaanbieder en het radiologiepersoneel staan vermeld in de paragraaf "Waarschuwing – MRI-veiligheidsinformatie".

AFSPRAKEN MET UW ZORGAANBIEDER

Na de implantatie van de coil zal uw zorgaanbieder mogelijk vervolgafspraken met u maken. Raadpleeg uw zorgaanbieder voor een vervolgbehandelplan.

WAARSCHUWING – MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

U moet met uw zorgaanbieder praten over uw coil-implantaat voordat u een beeldvormingsprocedure ondergaat, waaronder MRI. Laat hierbij uw patiëntimplantaatkaart zien. Uw coil is onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI. Dit betekent dat de coil is getest voor gebruik in MRI's onder specifieke omstandigheden. Specifieke aandachtspunten voor uw zorgaanbieder en het radiologiepersoneel zijn te vinden op <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALEN

De Penumbra embolisatiecoil-implantaten bevatten de volgende materialen:

Beschrijving materiaal	CAS	Stof/implantaatverhouding (%w/w) Hoog: $\geq 30\%$ Medium: $< 30\% - \geq 5\%$ Laag: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Niet inbegrepen: $< 0,1\%$.
Platina-wolframlegering	7440-06-4	Hoog
	7440-33-7	Medium
Polyethyleen	9002-88-4	Laag
	68187-11-1	Laag
	7440-47-3	Laag
	91-17-8	Laag
Kleefstof	2680-03-7	Laag
	n.v.t.	Laag
	5888-33-5	Laag
	73324-00-2	Laag
	2399-48-6	Laag
	75980-60-8	Laag
Beschrijving materiaal	CAS	Stof/implantaatverhouding (%w/w) Hoog: $\geq 30\%$ Medium: $< 30\% - \geq 5\%$ Laag: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Niet inbegrepen: $< 0,1\%$.
Kleefstof	24615-84-7	Laag
	7328-17-8	Laag
	2530-83-8	Laag
	79-10-7	Laag
	42978-66-5	Laag
	818-61-1	Laag
Titanium	7440-32-6	Laag
Nitinol**	7440-02-0	Laag
	7440-32-6	Laag
Platina-iridium**	7440-06-4	Laag
	7439-88-5	Laag

*Stoffen die niet in de bovenstaande lijst zijn opgenomen, worden geacht aanwezig te zijn in hoeveelheden die onder de drempelwaarde liggen. Er kan worden uitgegaan van een maximale massa van het coilimplantaat van 30 mg per cm lengte voor de berekening van de massa van een van de bovenstaande stoffen.

**Alleen Smart Coil

De Penumbra embolisatiecoils zijn niet gemaakt met natuurrubberlatex. Als u allergisch bent voor nikkel of een van de andere hierboven genoemde stoffen, bespreek dit dan met uw arts.

WSTĘP

Ten dokument zawiera informacje na temat Państwa nowo wszczepionej spirali (lub spiral). W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, na które nie znajdują Państwo odpowiedzi w niniejszym dokumencie, proszę porozmawiać ze swoim lekarzem. Niniejszy dokument nie może zastąpić konsultacji ze sprawującym nad Państwem opiekę pracownikiem ochrony zdrowia.

WAŻNE INFORMACJE O OKRESIE EKSPLOATACJI WYROBU I POTENCJALNYCH BADANIACH KONTROLNYCH

Spirala jest implantem stałym. Oznacza to, że wyrób pozostanie w Państwa organizmie przez całe życie. Należy upewnić się, że wszyscy członkowie zespołu opieki zdrowotnej, w tym lekarz pierwszego kontaktu lub lekarz specjalista, wiedzą o implantacji spirali.

Lekarz może zlecić badania kontrolne, które mogą obejmować obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM). Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego wykorzystuje fale radiowe i pole magnetyczne do tworzenia obrazów narządów i struktur ciała. Specjalne uwagi dla Państwa lekarza i personelu radiologicznego są wymienione w części „Uwaga – informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)”.

WIZYTY U LEKARZA

Po zabiegu implantacji spirali lekarz może zaplanować wizyty kontrolne. Proszę skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego planu leczenia.

UWAGA - INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

Przed poddaniem się jakiegokolwiek procedurze obrazowania, w tym metodą RM, powinni Państwo poruszyć z lekarzem kwestię swojego implantu w postaci spirali. Proszę okazać swoją Kartę Implantu Pacjenta. Państwa spirala jest warunkowo zgodna z środowiskiem rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że spirala została przetestowana w kierunku stosowania w środowisku RM w określonych warunkach. Specjalne uwagi dla Państwa lekarza i personelu radiologicznego znajdują się na stronie <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIAŁY

Implanty w postaci spirali embolizacyjnej Penumbra zawierają następujące materiały:

Opis materiału	CAS	Stosunek masy substancji do masy implantu (%wag./wag.) Wysoka: $\geq 30\%$ Średni: $< 30\% - \geq 5\%$ Niski: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Nie uwzględniono: $< 0,1\%$.
Stop platynowo-wolframowy	7440-06-4	Wysoki
	7440-33-7	Średni
Polietylen	9002-88-4	Niski
	68187-11-1	Niski
	7440-47-3	Niski
	91-17-8	Niski
Materiał samoprzylepny	2680-03-7	Niski
	Nie dotyczy	Niski
	5888-33-5	Niski
	73324-00-2	Niski
	2399-48-6	Niski
	75980-60-8	Niski

Opis materiału	CAS	Stosunek masy substancji do masy implantu (%wag./wag.) Wysoka: $\geq 30\%$ Średni: $< 30\% - \geq 5\%$ Niski: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Nie uwzględniono: $< 0,1\%$.
Materiał samoprzylepny	24615-84-7	Niski
	7328-17-8	Niski
	2530-83-8	Niski
	79-10-7	Niski
	42978-66-5	Niski
	818-61-1	Niski
Tytan	7440-32-6	Niski
Nitinol**	7440-02-0	Niski
	7440-32-6	Niski
Stop platynowo-irydowy**	7440-06-4	Niski
	7439-88-5	Niski

*Przyjmuje się, że substancje nieuwzględnione występują w ilościach nieprzekraczających progu raportowania. Maksymalna masa implantu wynosząca 30 mg na cm długości spirali implantu może być wykorzystana do obliczenia masy substancji dyskretniej.

**Wyłącznie Smart Coil

Do wykonania spirali embolizacyjnych Penumbra nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego. Jeśli jest Pan/Pani uczulony/a na nikiel lub jakikolwiek inny materiał wymieniony powyżej, proszę omówić tę kwestię z lekarzem.



INTRODUÇÃO

Este documento dá-lhe informação sobre a sua espiral (ou espirais) recém-implantada. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde se tiver quaisquer perguntas ou preocupações que não estejam respondidas neste documento. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O TEMPO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO E POTENCIAIS ESTUDOS DE SEGUIMENTO

A espiral é um implante permanente. Isto significa que o dispositivo ficará no seu corpo durante toda a sua vida. Certifique-se de que toda a sua equipa de cuidados de saúde, incluindo o seu médico de cuidados primários ou especialista, estão familiarizados com o seu implante de espiral.

O seu prestador de cuidados de saúde pode encomendar estudos de seguimento que podem incluir imagem de ressonância magnética (IRM). Uma IRM utiliza ondas de rádio e um campo magnético para produzir imagens dos órgãos e estruturas do corpo. As considerações especiais para o seu prestador de cuidados de saúde e pessoal de radiologia estão listadas na secção "Aviso - Informação de segurança para imagem de ressonância magnética (IRM)".

CONSULTAS COM O SEU PRESTADOR DE CUIDADOS DE SAÚDE

Após o procedimento de implantação da sua espiral, o seu prestador de cuidados de saúde pode marcar consultas de seguimento para o ver. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para um plano de tratamento de seguimento.

AVISO - INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Deverá falar com o seu prestador de cuidados de saúde sobre o seu implante de espiral antes de se submeter a qualquer procedimento de imagem, incluindo IRM. Mostre-lhes o seu cartão de implante de doente. A sua espiral é condicional para RM. Isto significa que a espiral foi testada para utilização em IRM sob condições específicas. As considerações especiais para o seu prestador de cuidados de saúde e pessoal de radiologia estão disponíveis em <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIAIS

Os implantes de espiral de embolização Penumbra contêm os seguintes materiais:

Descrição do material	CAS	Relação da substância de implante (% peso/peso) Alta: ≥30% Média: <30% - ≥5% Baixa: <5% - ≥0,1% *Não incluída: <0,1%.	Descrição do material	CAS	Relação da substância de implante (% peso/peso) Alta: ≥30% Média: <30% - ≥5% Baixa: <5% - ≥0,1% *Não incluída: <0,1%.
Liga de platina-tungsténio	7440-06-4	Alta	Adesivo	24615-84-7	Baixa
	7440-33-7	Média		7328-17-8	Baixa
Polietileno	9002-88-4	Baixa		2530-83-8	Baixa
	68187-11-1	Baixa		79-10-7	Baixa
	7440-47-3	Baixa		42978-66-5	Baixa
	91-17-8	Baixa		818-61-1	Baixa
Adesivo	2680-03-7	Baixa	Titânio	7440-32-6	Baixa
	N/A	Baixa	Nitinol**	7440-02-0	Baixa
	5888-33-5	Baixa		7440-32-6	Baixa
	73324-00-2	Baixa	Platina-Irídio**	7440-06-4	Baixa
	2399-48-6	Baixa		7439-88-5	Baixa
	75980-60-8	Baixa			

*As substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do patamar indicado para notificação. Pode-se utilizar uma massa de implante máxima de 30 mg por cm de comprimento de implante de espiral para calcular a massa de substância discreta.

**Apenas Smart Coil

As espirais de embolização Penumbra não são fabricadas com látex de borracha natural. Se for alérgico ao níquel ou a qualquer outro material listado acima, por favor discuta isto com o seu médico.

GİRİŞ

Bu belge yeni implante edilen sarmalınız (veya sarmallarınız) hakkında size bilgi vermektedir. Bu belgede cevaplanmayan bir sorunuz veya endişeniz varsa sağlık hizmetleri sağlayıcınızla konuşun. Bu belgenin sağlık uzmanınız ile yapılacak konsültasyonun yerini alması amaçlanmamıştır.

CIHAZIN KULLANIM ÖMRÜ VE OLASI TAKİP ÇALIŞMALARI HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİ

Sarmal kalıcı bir implanttır. Bu, cihazın tüm yaşamınız boyunca vücudunuzda kalacağı anlamına gelir. Aile hekiminiz veya uzman doktorunuz dahil olmak üzere tüm sağlık ekibinize sarmal implantınız olduğunu bildirin.

Sağlık hizmetleri sağlayıcınız, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) içerebilecek takip çalışmaları isteyebilir. MRG vücuttaki organların ve yapıların görüntülerini üretmek için radyo dalgalarını ve manyetik alanı kullanır. Sağlık hizmetleri sağlayıcınızın ve radyoloji ekibinin dikkat etmesi gereken özel hususlar "Uyarı – Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgisi" bölümü altında sıralanmıştır.

SAĞLIK HİZMETLERİ SAĞLAYICINIZLA RANDEVULAR

Sarmal implantasyonu prosedürünün ardından sağlık hizmetleri sağlayıcınız sizi görmek için takip randevuları planlayabilir. Takip tedavi planı için sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

UYARI – MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİSİ

MRG dahil olmak üzere herhangi bir görüntüleme prosedüründen geçmeden önce sarmal implantınız hakkında sağlık hizmetleri sağlayıcınız ile konuşmalısınız. Onlara Hasta İmplant Kartınızı gösterin. Sarmalınız MR koşulludur. Bu, sarmalın belirli koşullar altında MRG'lerde kullanım için test edildiği anlamına gelir. Sağlık hizmetleri sağlayıcınızın ve radyoloji ekibinin dikkat etmesi gereken özel hususlar <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/> web sitesinde yer almaktadır.

MATERYALLER

Penumbra Embolizasyon Sarmalı implantları aşağıdaki materyalleri içerir:

Materyal Açıklaması	CAS	Madde/İmplant oranı (%a/a) Yüksek: ≥ 30 Orta: $< 30 - \geq 5$ Düşük: $< 5 - \geq 0,1$ *Dahil edilmeyen: $< 0,1$.
Platin-Tungsten Alaşımı	7440-06-4	Yüksek
	7440-33-7	Orta
Polietilen	9002-88-4	Düşük
	68187-11-1	Düşük
	7440-47-3	Düşük
	91-17-8	Düşük
Adhesiv	2680-03-7	Düşük
	Geçerli Değil	Düşük
	5888-33-5	Düşük
	73324-00-2	Düşük
	2399-48-6	Düşük
	75980-60-8	Düşük
Materyal Açıklaması	CAS	Madde/İmplant oranı (%a/a) Yüksek: ≥ 30 Orta: $< 30 - \geq 5$ Düşük: $< 5 - \geq 0,1$ *Dahil edilmeyen: $< 0,1$.
Adhesiv	24615-84-7	Düşük
	7328-17-8	Düşük
	2530-83-8	Düşük
	79-10-7	Düşük
	42978-66-5	Düşük
	818-61-1	Düşük
Titanyum	7440-32-6	Düşük
Nitinol**	7440-02-0	Düşük
	7440-32-6	Düşük
Platin-İridyum**	7440-06-4	Düşük
	7439-88-5	Düşük

*Dahil edilmeyen maddeler, raporlama için gösterilen eşiğin altında kabul edilir. Ayrık madde kütlesini hesaplamak için sarmal implant uzunluğunun her cm'si başına maksimum 30 mg implant kütlesi kullanılabilir.

**Sadece Smart Coil

Penumbra Embolizasyon Sarmalları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir. Nikele veya yukarıda sıralanmış materyallerden herhangi birine alerjiniz varsa bu durumu hekiminizle konuşun.

JOHDANTO

Tässä asiakirjassa annetaan tietoa hiljattain implantoidusta koilistasi (tai koileistasi). Keskustele terveydenhuollon tarjoajasi kanssa, jos sinulla on kysymyksiä, joihin ei vastata tässä asiakirjassa. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata keskustelua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

TÄRKEÄÄ TIETOA LAITTEEN KÄYTTÖIÄSTÄ JA MAHDOLLISISTA SEURANTATUTKIMUKSISTA

Koili on pysyvä implantti. Tämä tarkoittaa sitä, että laite pysyy kehossasi koko elämäsi ajan. Varmista, että terveydenhuoltotiimisi, mukaan lukien yleislääkäri tai erikoislääkäri, ovat tietoisia koili-implantistasi.

Terveydenhuollon tarjoajasi saattaa määrätä seurantatutkimuksia, joihin voi kuulua magneettikuvaus (MK). Magneettikuvauksessa käytetään radioaaltoja ja magneettikenttää tuottamaan kuvia kehon elimistä ja rakenteista. Erityishuomioita terveydenhuollon tarjoajallesi ja radiologiselle henkilökunnalle luetellaan osiossa "Varoitus – Magneettikuvauksen (MK) turvallisuustiedot".

KÄYNNIT TERVEYDENHUOLLON TARJOAJAN LUONA

Koilin implantoinnin jälkeen terveydenhuollon tarjoajasi saattaa varata seurantakäyntejä tavataksesi sinut. Kysy terveydenhuollon tarjoajaltasi seurantahoitosuunnitelmasta.

VAROITUS – MAGNEETTIKUVAUKSEN (MK) TURVALLISUUSTIEDOT

Sinun tulee kertoa terveydenhuollon tarjoajallesi koili-implantistasi, ennen kuin sinulle tehdään kuvantamistoimenpiteitä, mukaan lukien magneettikuvaus. Näytä heille potilasimplanttikorttisi. Koilisi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Tämä tarkoittaa sitä, että koili on testattu magneettikuvauksessa tietyissä olosuhteissa. Erityishuomioita terveydenhuollon tarjoajallesi ja radiologiselle henkilökunnalle löytyy osoitteesta <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIAALIT

Penumbra-embolisaatiokoili-implantit sisältävät seuraavia materiaaleja:

Materiaalin kuvaus	CAS-nro	Aineen ja implantin suhde (% paino/paino) Korkea: $\geq 30\%$ Kohtalainen: $< 30\% - \geq 5\%$ Matala: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ei luetella: $< 0,1\%$.
Platina-volfraamiseos	7440-06-4	Korkea
	7440-33-7	Kohtalainen
Polyeteeni	9002-88-4	Matala
	68187-11-1	Matala
	7440-47-3	Matala
	91-17-8	Matala
Liima-aine	2680-03-7	Matala
	–	Matala
	5888-33-5	Matala
	73324-00-2	Matala
	2399-48-6	Matala
	75980-60-8	Matala
Materiaalin kuvaus	CAS-nro	Aineen ja implantin suhde (% paino/paino) Korkea: $\geq 30\%$ Kohtalainen: $< 30\% - \geq 5\%$ Matala: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ei luetella: $< 0,1\%$.
Liima-aine	24615-84-7	Matala
	7328-17-8	Matala
	2530-83-8	Matala
	79-10-7	Matala
	42978-66-5	Matala
	818-61-1	Matala
Titaani	7440-32-6	Matala
Nitinoli**	7440-02-0	Matala
	7440-32-6	Matala
Platina-iridium**	7440-06-4	Matala
	7439-88-5	Matala

*Aineita, joita ei luetella, pidetään raportointia vaativan kynnysarvon alittavina. Diskreetin ainemassan laskemiseen voidaan käyttää implantin maksimimassaa 30 mg koili-implantin pituuden senttimetriä kohti.

**Vain Smart Coil

Penumbra-embolisaatiokoilien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. Jos olet allerginen nikkeliä tai muille edellä luetelluista materiaaleista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

INNLEDNING

I dette dokumentet finner du informasjon om din nyimplanterte coil (eller coiler). Snakk med helsepersonellet hvis du har spørsmål eller bekymringer som ikke blir besvart i dette dokumentet. Dette dokumentet er ikke ment som erstatning for konsultasjon hos helsepersonell.

VIKTIG INFORMASJON OM ENHETENS LEVETID OG POTENSIELLE OPPFØLGINGSSTUDIER

Coilen er et permanent implantat. Det betyr at enheten vil være i kroppen din i resten av ditt liv. Pass på at hele ditt helseteam, inkludert fastlegen eller spesialisten din, er oppmerksomme på coil-implantatet.

Helsepersonellet vil kanskje gi henvisning til oppfølgingsstudier som kan innbefatte magnetisk resonanstomografi (MR). En MR bruker radiobølger og et magnetfelt til å lage bilder av kroppens organer og strukturer. Spesielle hensyn for helsepersonellet og radiologstaben finner du i avsnittet «Advarsel – sikkerhetsinformasjon om magnetresonanstomografi (MR)».

TIMER HOS HELSEPERSONELL

Etter at coilen er implantert, vil kanskje helsepersonellet avtale oppfølgingstimer for å undersøke deg. Hør med helsepersonellet angående oppfølgingsplan.

ADVARSEL – SIKKERHETSINFORMASJON OM MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MR)

Du bør snakke med helsepersonellet om coil-implantatet før du begynner noen form for avbildningsprosedyre, inkludert MR. Vis frem pasientimplantatkortet. Coilen er MR-betinget. Det betyr at coilen har blitt testet for bruk i MR under visse betingelser. Spesielle hensyn for ditt helsepersonell og din radiologstab finner du på <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALER

Penumbra emboliseringscoil-implantatene inneholder følgende materialer:

Materialbeskrivelse	CAS	Stoff til implantat-forhold (vektprosent) Høyt: $\geq 30\%$ Middels: $< 30\% - \geq 5\%$ Lavt: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ikke inkludert: $< 0,1\%$.
Platina-wolfram-legering	7440-06-4	Høyt
	7440-33-7	Middels
Polyetylen	9002-88-4	Lavt
	68187-11-1	Lavt
	7440-47-3	Lavt
	91-17-8	Lavt
Klebemiddel	2680-03-7	Lavt
	I/A	Lavt
	5888-33-5	Lavt
	73324-00-2	Lavt
	2399-48-6	Lavt
	75980-60-8	Lavt

Materialbeskrivelse	CAS	Stoff til implantat-forhold (vektprosent) Høyt: $\geq 30\%$ Middels: $< 30\% - \geq 5\%$ Lavt: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ikke inkludert: $< 0,1\%$.
Klebemiddel	24615-84-7	Lavt
	7328-17-8	Lavt
	2530-83-8	Lavt
	79-10-7	Lavt
	42978-66-5	Lavt
	818-61-1	Lavt
Titan	7440-32-6	Lavt
Nitinol**	7440-02-0	Lavt
	7440-32-6	Lavt
Platina-iridium**	7440-06-4	Lavt
	7439-88-5	Lavt

*Stoffer som ikke er inkludert, anses å være under den viste terskelen for rapportering. En maksimal implantatmasse på 30 mg per cm coilimplantatlengde kan brukes til å beregne diskret stoffmasse.

**Kun Smart Coil

Penumbra emboliseringscoilene er ikke laget med naturgummilateks. Hvis du er allergisk mot nikkel eller noen andre materialer som står oppført ovenfor, må du diskutere dette med legen din.

SISSEJUHATUS

Sellest dokumendist leiate teavet teile äsja paigaldatud spiraali (või spiraalide) kohta. Kui teil on mis tahes küsimusi või muresid, millele te siit dokumendist vastust ei leia, rääkige oma tervishoiuteenuse osutajaga. See dokument ei ole ette nähtud asendama konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

OLULINE TEAVE SEADME KASUTUSE JA POTENTSIAALSETE JÄRELUURINGUTE KOHTA

See spiraal on püsiimplantaat. See tähendab, et seade jääb teie kehasse kogu teie eluks. Tagage, et kõik tervishoiutöötajad, kellega kokku puutute, sh teie perearst või eriarst, oleksid spiraalimplantaadist teadlikud.

Teie tervishoiuteenuse osutaja võib tellida järeluuringuid nagu magnetresonantstomograafia (MRT). MRT-uuringus rakendatakse raadiolaineid ja magnetvälja tekitamiseks pilte keha organitest ja struktuuridest. Teie tervishoiuteenuse osutajale ja radioloogiameeskonnale suunatud erikaalutlused on loetletud jaotises „Hoiatus: magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave“.

TERVISHOIUTEENUSE OSUTAJA VISIIDID

Spiraali implanteerimise protseduuri järgselt võib teie tervishoiuteenuse osutaja määrata teile järelkontrollivisiite. Järelravi plaani saate tervishoiuteenuse osutajalt.

HOIATUS – MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE

Enne mis tahes MRT-d hõlmava piltuuringu läbimist peate oma tervishoiuteenuse osutajale rääkima oma spiraalimplantaadist. Näidake talle oma patsiendi implantaadi kaarti. Teie spiraal on MR-tingimuslik. See tähendab, et spiraali kasutamist MRT-uuringutes on testitud konkreetsetes tingimustes. Erikaalutlused teie tervishoiuteenuse osutajale ja radioloogiameeskonnale on leitavad veebisaidilt <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERJALID

Penumbra emboliseerimisspiraal-implantaadid sisaldavad järgmisi materjale:

Materjali kirjeldus	CAS	Aine/implantaadi suhe (massi%) Kõrge: $\geq 30\%$ Keskmine: $< 30\% - \geq 5\%$ Madal: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ei ole lisatud: $< 0,1\%$.
Plaatina-volframi sulam	7440-06-4	Kõrge
	7440-33-7	Keskmine
Polüetüleen	9002-88-4	Madal
	68187-11-1	Madal
	7440-47-3	Madal
	91-17-8	Madal
Kleepaine	2680-03-7	Madal
	Ei kohaldu	Madal
	5888-33-5	Madal
	73324-00-2	Madal
	2399-48-6	Madal
	75980-60-8	Madal
Materjali kirjeldus	CAS	Aine/implantaadi suhe (massi%) Kõrge: $\geq 30\%$ Keskmine: $< 30\% - \geq 5\%$ Madal: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Ei ole lisatud: $< 0,1\%$.
Kleepaine	24615-84-7	Madal
	7328-17-8	Madal
	2530-83-8	Madal
	79-10-7	Madal
	42978-66-5	Madal
	818-61-1	Madal
Titaan	7440-32-6	Madal
Nitinool**	7440-02-0	Madal
	7440-32-6	Madal
Plaatina-iriidium**	7440-06-4	Madal
	7439-88-5	Madal

*Ained, mida ei ole lisatud, loetakse alla aruandluses näidatud läve. Diskreetse aine massi arvutamiseks võib kasutada maksimaalselt 30 mg implantaadi massi spiraalimplantaadi pikkuse cm kohta.

**Ainult Smart Coil

Penumbra emboliseerimisspiraalid pole valmistatud loodusliku kummilateksiga. Kui teil on allergia nikli või mis tahes muu ülalloetletud materjali suhtes, rääkige sellest palun oma arstiga.



IEVADS

Šajā dokumentā ir sniegta informācija par jums nesen implantēto spirāli (vai spirālēm). Vērsieties pie sava veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas, uz ko nav sniegtas atbildes šajā dokumentā. Šis dokuments nav paredzēts tam, lai aizstātu konsultāciju ar jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR IERĪCES DARBMŪŽU UN IESPĒJAMIEM TURPMĀKIEM IZMEKLĒJUMIEM

Spirāle ir pastāvīgs implants. Tas nozīmē, ka šī ierīce paliks jūsu ķermenī visu mūžu. Parūpējieties, lai visi jūsu veselības aprūpē iesaistītie, tostarp jūsu ģimenes ārsts vai speciālists, būtu informēti par jums ievietoto spirāles implantu.

Jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs nozīmēt turpmākus izmeklējumus, kas var ietvert magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI). MRI izmeklējumos ķermeņa orgānu un struktūru attēlu iegūšanai tiek izmantoti radioviļņi un magnētiskais lauks. Īpaša informācija jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam un radioloģijas personālam ir aprakstīta sadaļā „Brīdinājums — magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošuma informācija”.

VIZĪTES PIE JŪSU VESELĪBAS APRŪPES PAKALPOJUMU SNIEDZĒJA

Pēc spirāles implantēšanas procedūras jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs var ielānot kontroles vizītes, lai veiktu pārbaudes. Konsultējieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju par turpmāko ārstēšanas plānu.

BRĪDINĀJUMS — MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) DROŠUMA INFORMĀCIJA

Informējiet veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju par jums ievietoto spirāles implantu, pirms jums tiek veikta jebkāda attēlveidošanas procedūra, tostarp MRI. Uzmanieties, lai jūsu implanta karti. Jūsu spirāle ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Tas nozīmē, ka spirāle ir pārbaudīta lietošanai MRI iekārtās noteiktos apstākļos. Īpaša informācija jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam un radioloģijas personālam ir pieejama vietnē <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIĀLI

Penumbra embolizācijas spirāles implanti satur tālāk minētos materiālus:

Materiāla apraksts	CAS	Vielas un materiāla attiecība (masas %) Augsta: ≥ 30 % Vidēja: < 30 %–≥ 5 % Zema: < 5 %–≥ 0,1 % *Nav iekļauta: < 0,1 %.
Platīna-volframa sakausējums	7440-06-4	Augsta
	7440-33-7	Vidēja
Polietilēns	9002-88-4	Zema
	68187-11-1	Zema
	7440-47-3	Zema
	91-17-8	Zema
Līmviela	2680-03-7	Zema
	N/A	Zema
	5888-33-5	Zema
	73324-00-2	Zema
	2399-48-6	Zema
	75980-60-8	Zema
Materiāla apraksts	CAS	Vielas un materiāla attiecība (masas %) Augsta: ≥ 30 % Vidēja: < 30 %–≥ 5 % Zema: < 5 %–≥ 0,1 % *Nav iekļauta: < 0,1 %.
Līmviela	24615-84-7	Zema
	7328-17-8	Zema
	2530-83-8	Zema
	79-10-7	Zema
	42978-66-5	Zema
	818-61-1	Zema
Titāns	7440-32-6	Zema
Nitinols**	7440-02-0	Zema
	7440-32-6	Zema
Platīns-irīdijs**	7440-06-4	Zema
	7439-88-5	Zema

*Vielas, kas nav iekļautas, ir uzskatāmas par esošām zem ziņošanas sliekšņa. Lai aprēķinātu atsevišķas vielas masu, pieņemiet, ka spirāles implanta maksimālā masa ir 30 mg uz cm tā garuma.

**Tikai Smart Coil

Penumbra embolizācijas spirāles nav izgatavotas ar dabīgā kaučuka lateksu. Ja jums ir alerģija pret niķeli vai kādu citu no iepriekš minētajiem materiāliem, lūdz, apspriediet to ar savu ārstu.



IVADAS

Šiame dokumente pateikiama informacija apie jums naujai implantuotą spiralę (arba spirales). Jei turite klausimų ar rūpesčių, į kuriuos neatsakytą šiame dokumente, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Šis dokumentas neskirtas pakeisti konsultaciją su sveikatos priežiūros specialistu.

SVARBI INFORMACIJA APIE PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĘ IR GALIMUS TOLESNIUS TYRIMUS

Spiralė yra nuolatinis implantas. Tai reiškia, kad priemonė išliks jūsų kūne visą gyvenimą. Įsitikinkite, kad visa jūsų sveikatos priežiūros paslaugų komanda, įskaitant jūsų pirminės sveikatos priežiūros gydytoją ar specialistą, žino apie spiralės implantą.

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali paskirti papildomų tyrimų, įskaitant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT). MRT naudojamos radijo bangos ir magnetinis laukas kūno organų ir struktūrų nuotraukoms gauti. Specialūs nurodymai, į kuriuos turi atsižvelgti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir radiologijos specialistai, išvardyti skyriuje „Įspėjimas – magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugos informacija“.

APSILANKYMAI PAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKĖJĄ

Po spiralės implantavimo procedūros jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali suplanuoti tolesnį jūsų apsilankymų. Pasitarkite su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl tolesnio gydymo plano.

ĮSPĖJIMAS – MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGOS INFORMACIJA

Prieš atlikdami bet kokią vaizdinio tyrimo procedūrą, įskaitant MRT, turite perspėti sveikatos priežiūros paslaugų teikėją apie spiralės implantą. Parodykite jam savo paciento implanto kortelę. Jūsų spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Tai reiškia, kad spiralė buvo išbandyta naudoti MRT aplinkoje tam tikromis sąlygomis. Specialūs nurodymai, į kuriuos turi atsižvelgti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir radiologijos specialistai, pateikti adresu <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MEDŽIAGOS

„Penumbra“ embolizavimo spirалės implantuose yra šių medžiagų:

Medžiagos aprašas	CAS	Medžiagos masinė dalis implantu (%w/w) Didelė: ≥30 % Vidutinė: <30 % – ≥5 % Maža: <5 % – ≥0,1 % *Neįtraukta: <0,1 %.
Platinos ir volframo lydinys	7440-06-4	Didelė
	7440-33-7	Vidutinė
Polietilenas	9002-88-4	Maža
	68187-11-1	Maža
	7440-47-3	Maža
	91-17-8	Maža
Klijai	2680-03-7	Maža
	Netaikoma	Maža
	5888-33-5	Maža
	73324-00-2	Maža
	2399-48-6	Maža
	75980-60-8	Maža

Medžiagos aprašas	CAS	Medžiagos masinė dalis implantu (%w/w) Didelė: ≥30 % Vidutinė: <30 % – ≥5 % Maža: <5 % – ≥0,1 % *Neįtraukta: <0,1 %.
Klijai	24615-84-7	Maža
	7328-17-8	Maža
	2530-83-8	Maža
	79-10-7	Maža
	42978-66-5	Maža
	818-61-1	Maža
Titanas	7440-32-6	Maža
Nitinolas**	7440-02-0	Maža
	7440-32-6	Maža
Platinos ir iridžio lydinys**	7440-06-4	Maža
	7439-88-5	Maža

*Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų masinė dalis yra žemiau pranešimo slenksčio. Skaičiuojant konkrečios medžiagos masę, gali būti naudojama ne didesnė kaip 30 mg implanto masė viename spirалės implanto ilgio centimetrui.

**Tik „Smart Coil“

„Penumbra“ embolizavimo spirалės pagamintos nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso. Jei esate alergiškas (-a) nikeliui ar bet kuriai kitai pirmiau išvardytai medžiagai, pasitarkite su gydytoju.

Úvod

Tento dokument podáva informácie o novo implantovanej cievke (alebo cievkách). Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, na ktoré ste nenašli odpoveď v tomto dokumente, obráťte sa na vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Tento dokument nenahrádza konzultácie s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O ŽIVOTNOSTI POMÔCKY A MOŽNÝCH NÁSLEDNÝCH KONTROLÁCH

Cievka je trvalý implantát. To znamená, že pomôcka ostane vo vašom tele po celý váš život. Zabezpečte, aby všetci vaši lekári, vrátane praktického lekára a špecialistov, vedeli o cievkovom implantáte.

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vás môže objednať na následné kontroly, ktoré môžu zahŕňať zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). MRI využíva rádiové vlny a magnetické pole, ktoré vytvárajú snímky orgánov a štruktúr vo vašom tele. Konkrétne faktory, ktoré musia vziať do úvahy váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a rádiologickí pracovníci, sú uvedené v časti „Upozornenie – Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)“.

STRETNUTIA S VAŠIM POSKYTOVATEĽOM ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Po implantovaní cievky môže váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti naplánovať kontroly, aby vás vyšetril. Informujte sa o liečebnom pláne následných kontrol u vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

UPOZORNENIE – INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Pred každým zobrazovacím vyšetrením, vrátane MRI, povedzte o cievkovom implantáte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Ukážte mu kartu implantátu pacienta. Cievka je v prostredí MR podmienene bezpečná. To znamená, že cievka je testovaná na použitie pri MRI za špecifických podmienok. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a rádiologickí pracovníci nájdu konkrétne faktory na webovej lokalite: <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIÁLY

Embolizačné cievkové implantáty Penumbra obsahujú nasledovné materiály:

Opis materiálu	CAS	Hmotnostná koncentrácia (hmot. %) Vysoká: ≥ 30 % Stredná: < 30 % - ≥ 5 % Nízka: < 5 % - ≥ 0,1 % *Nezahrnutá: < 0,1 %.
Zliatina platiny a volfrámu	7440-06-4	Vysoká
	7440-33-7	Stredná
Polyetylén	9002-88-4	Nízka
	68187-11-1	Nízka
	7440-47-3	Nízka
	91-17-8	Nízka
Lepidlo	2680-03-7	Nízka
	–	Nízka
	5888-33-5	Nízka
	73324-00-2	Nízka
	2399-48-6	Nízka
	75980-60-8	Nízka
Opis materiálu	CAS	Hmotnostná koncentrácia (hmot. %) Vysoká: ≥ 30 % Stredná: < 30 % - ≥ 5 % Nízka: < 5 % - ≥ 0,1 % *Nezahrnutá: < 0,1 %.
Lepidlo	24615-84-7	Nízka
	7328-17-8	Nízka
	2530-83-8	Nízka
	79-10-7	Nízka
	42978-66-5	Nízka
	818-61-1	Nízka
Titán	7440-32-6	Nízka
Nitinol**	7440-02-0	Nízka
	7440-32-6	Nízka
Platina – irídium**	7440-06-4	Nízka
	7439-88-5	Nízka

*Nezahrnuté látky sa považujú za prítomné v množstvách pod prahovou hodnotou stanovenou na účely nahlasovania. Na výpočet hmotnosti diskretnnej látky sa môže použiť maximálna hmotnosť implantátu 30 mg na cm dĺžky cievky implantátu.

**Len cievka Smart Coil

Embolizačné cievky Penumbra sú vyrobené bez prírodného kaučukového latexu. Ak ste alergickí na nikel alebo akýkoľvek iný materiál, ktorý je uvedený vyššie, povedzte to lekárovi.

INTRODUCERE

Acest document vă oferă informații privind bobina (sau bobinele) nou implantată (implantate). Discutați cu furnizorul de îngrijiri medicale dacă aveți întrebări sau nelămuriri la care nu găsiți răspunsul în acest document. Acest document nu are ca scop înlocuirea unei consultații efectuate de profesionistul din domeniul sănătății.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI ȘI POSIBILELE STUDII DE MONITORIZARE

Bobina este un implant permanent. Acest lucru înseamnă că bobina va rămâne în corpul dumneavoastră pe tot parcursul vieții. Asigurați-vă că întreaga echipă de îngrijiri medicale, inclusiv medicul dumneavoastră de familie sau specialistul, este la curent cu faptul că aveți o bobină implantată.

Furnizorul dumneavoastră de îngrijiri medicale poate solicita studii de monitorizare, care pot include imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). O IRM folosește unde radio și un câmp magnetic pentru a obține imagini cu organele și structurile corpului. Considerațiile speciale pentru furnizorul dumneavoastră de îngrijiri medicale și personalul radiologic sunt enumerate în secțiunea „Avertisment – Informații privind siguranța imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM)”.

CONSULTAȚIILE CU FURNIZORUL DE ÎNGRIJIRI MEDICALE

După procedura de implantare a bobinei, furnizorul de îngrijiri medicale poate programa consultații de monitorizare pentru a vă examina. Consultați-vă cu furnizorul de îngrijiri medicale pentru a stabili un plan pentru tratamentul de urmărire.

AVERTISMENT – INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IMAGISTICII PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Trebuie să discutați cu furnizorul de îngrijiri medicale în legătură cu bobina implantată înainte de a vă supune oricărei proceduri imagistice, inclusiv IRM. Prezentați-le cardul de implant al pacientului. Bobina prezintă compatibilitate RM condiționată. Acest lucru înseamnă că bobina a fost testată pentru utilizare în IRM, în anumite condiții. Informațiile specifice pentru furnizorul de îngrijiri medicale și personalul radiologic sunt prezentate pe <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALE

Implanturile bobină de embolizare Penumbra conțin următoarele materiale:

Descrierea materialului	CAS	Raport substanță-implant (%w/w) Ridicat: $\geq 30\%$ Mediu: $< 30\% - \geq 5\%$ Scăzut: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Nu se include: $< 0,1\%$.
Aliaj platină-tungsten	7440-06-4	Ridicat
	7440-33-7	Mediu
Polietilenă	9002-88-4	Scăzut
	68187-11-1	Scăzut
	7440-47-3	Scăzut
	91-17-8	Scăzut
Adeziv	2680-03-7	Scăzut
	Nu se aplică	Scăzut
	5888-33-5	Scăzut
	73324-00-2	Scăzut
	2399-48-6	Scăzut
	75980-60-8	Scăzut
Descrierea materialului	CAS	Raport substanță-implant (%w/w) Ridicat: $\geq 30\%$ Mediu: $< 30\% - \geq 5\%$ Scăzut: $< 5\% - \geq 0,1\%$ *Nu se include: $< 0,1\%$.
Adeziv	24615-84-7	Scăzut
	7328-17-8	Scăzut
	2530-83-8	Scăzut
	79-10-7	Scăzut
	42978-66-5	Scăzut
	818-61-1	Scăzut
Titan	7440-32-6	Scăzut
Nitinol**	7440-02-0	Scăzut
	7440-32-6	Scăzut
Platină-iridiu**	7440-06-4	Scăzut
	7439-88-5	Scăzut

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate ca fiind prezente în cantități sub pragul de raportare. Se poate utiliza o masă maximă a implantului de 30 mg per cm de lungime de implant bobină pentru a calcula masa substanței distincte.

**Doar Smart Coil

Implanturile bobină de embolizare Penumbra nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural. Dacă sunteți alergic la nichel sau la oricare dintre materialele enumerate mai sus, discutați acest lucru cu medicul.



Uvod

V tem dokumentu so informacije o novo vsajenem navitju (ali navitjih). Glede morebitnih vprašanj ali pomislekov, na katere v tem dokumentu ne najdete odgovorov, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravstvenim delavcem.

POMEMBNE INFORMACIJE O ŽIVLJENJSKI DOBI PRIPOMOČKA IN MOREBITNIH NADALJNJIH PREISKAVAH

Navitje je trajni vsadek. To pomeni, da bo pripomoček v vašem telesu ostal vse življenje. Prepričajte se, da so vsi člani vaše zdravstvene ekipe, vključno z vašim primarnim zdravnikom ali specialistom, seznanjeni z vašim vsajenim navitjem.

Vaš zdravstveni delavec lahko naroči nadaljnje preiskave, ki lahko vključujejo slikanje z magnetno resonanco (MR). Slikanje z MR z radijskimi valovi in magnetnim poljem ustvari slike telesnih organov in struktur. Posebne informacije, ki jih morata zdravstveni delavec in radiološko osebje upoštevati, so navedene v razdelku „Opozorilo – varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco (MR)“.

OBISKI PRI VAŠEM ZDRAVSTVENEM DELAVCU

Po postopku vsaditve navitja vam lahko zdravstveni delavec določi kontrolne obiske. O nadaljnjem načrtu zdravljenja se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.

OPOZORILO – VARNOSTNE INFORMACIJE O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Pred vsakim postopkom slikanja, vključno s slikanjem z MR, se morate o vsajenem navitju pogovoriti s svojim zdravstvenim delavcem. Pokažite mu svojo kartico o vsadku bolnika. Navitje je pogojno primerno za MR. To pomeni, da je bilo navitje preizkušeno za uporabo pri slikanju z MR pod posebnimi pogoji. Posebne informacije, ki jih morata zdravstveni delavec in radiološko osebje upoštevati, so na voljo na <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>.

MATERIALI

Embolizacijsko navitje Penumbra vsebuje naslednje materiale:

Opis materiala	CAS	Delež snovi v vsadku (%m/m) Visok: $\geq 30\%$ Srednji: $< 30\%$ do $\geq 5\%$ Nizek: $< 5\%$ do $\geq 0,1\%$ *Ni vključeno: $< 0,1\%$.
Zlitina platina-volfram	7440-06-4	Visok
	7440-33-7	Srednji
Polietilen	9002-88-4	Nizek
	68187-11-1	Nizek
	7440-47-3	Nizek
	91-17-8	Nizek
Adheziv	2680-03-7	Nizek
	Ni navedeno	Nizek
	5888-33-5	Nizek
	73324-00-2	Nizek
	2399-48-6	Nizek
	75980-60-8	Nizek
Opis materiala	CAS	Delež snovi v vsadku (%m/m) Visok: $\geq 30\%$ Srednji: $< 30\%$ do $\geq 5\%$ Nizek: $< 5\%$ do $\geq 0,1\%$ *Ni vključeno: $< 0,1\%$.
Adheziv	24615-84-7	Nizek
	7328-17-8	Nizek
	2530-83-8	Nizek
	79-10-7	Nizek
	42978-66-5	Nizek
	818-61-1	Nizek
Titan	7440-32-6	Nizek
Nitinol**	7440-02-0	Nizek
	7440-32-6	Nizek
Platina-iridij**	7440-06-4	Nizek
	7439-88-5	Nizek

*Za snovi, ki niso vključene, velja, da so pod pragom, prikazanim za poročanje. Za izračun diskretne mase snovi se lahko uporabi največja masa vsadka 30 mg na cm dolžine vsadnega navitja.

**Samo Smart Coil

Embolizacijska navitja Penumbra niso izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka. Če ste alergični na nikelj ali katero koli drugo zgoraj navedeno snov, se o tem posvetujte z zdravnikom.



Page intentionally left blank

