

**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: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Low: <5% - ≥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: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Low: <5% - ≥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
Titanium	818-61-1	Low
	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: ≥ 30 % Mittel: < 30 % bis ≥ 5 % Niedrig: < 5 % bis ≥ 0,1 % *Nicht aufgeführt: < 0,1 %.	Beschreibung des Materials	CAS	Stoffanteil bezogen auf das Implantat (Massenanteil in %) Hoch: ≥ 30 % Mittel: < 30 % bis ≥ 5 % Niedrig: < 5 % bis ≥ 0,1 % *Nicht aufgeführt: < 0,1 %.
Platin-Wolfram-Legierung	7440-06-4	Hoch	Klebstoff	24615-84-7	Niedrig
	7440-33-7	Mittel		7328-17-8	Niedrig
Polyethylen	9002-88-4	Niedrig		2530-83-8	Niedrig
	68187-11-1	Niedrig		79-10-7	Niedrig
	7440-47-3	Niedrig		42978-66-5	Niedrig
	91-17-8	Niedrig		818-61-1	Niedrig
Klebstoff	2680-03-7	Niedrig	Titan	7440-32-6	Niedrig
	N. zutr.	Niedrig	Nitinol**	7440-02-0	Niedrig
	5888-33-5	Niedrig		7440-32-6	Niedrig
	73324-00-2	Niedrig	Platin-Iridium**	7440-06-4	Niedrig
	2399-48-6	Niedrig		7439-88-5	Niedrig
	75980-60-8	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.

Deutsch

## 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. Muéstrole 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 %.	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	Adhesivo	24615-84-7	Baja
	7440-33-7	Mediana		7328-17-8	Baja
Polietileno	9002-88-4	Baja		2530-83-8	Baja
	68187-11-1	Baja		79-10-7	Baja
	7440-47-3	Baja		42978-66-5	Baja
	91-17-8	Baja		818-61-1	Baja
Adhesivo	2680-03-7	Baja	Titanio	7440-32-6	Baja
	N/A	Baja	Nitinol**	7440-02-0	Baja
	5888-33-5	Baja		7440-32-6	Baja
	73324-00-2	Baja	Platino-Iridio**	7440-06-4	Baja
	2399-48-6	Baja		7439-88-5	Baja
	75980-60-8	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 eljárás, 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.penumbra.com/de/mri-compatibility/> webhelyen található.

### 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%.	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	Ragasztó	24615-84-7	Alacsony
	7440-33-7	Közepes		7328-17-8	Alacsony
Polietilén	9002-88-4	Alacsony		2530-83-8	Alacsony
	68187-11-1	Alacsony		79-10-7	Alacsony
	7440-47-3	Alacsony		42978-66-5	Alacsony
	91-17-8	Alacsony		818-61-1	Alacsony
Ragasztó	2680-03-7	Alacsony	Titán	7440-32-6	Alacsony
	N. a.	Alacsony	Nitinol**	7440-02-0	Alacsony
	5888-33-5	Alacsony		7440-32-6	Alacsony
	73324-00-2	Alacsony	Platina–irídium**	7440-06-4	Alacsony
	2399-48-6	Alacsony		7439-88-5	Alacsony
	75980-60-8	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 %.	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	Adhésif	24615-84-7	Faible
	7440-33-7	Moyen		7328-17-8	Faible
Polyéthylène	9002-88-4	Faible		2530-83-8	Faible
	68187-11-1	Faible		79-10-7	Faible
	7440-47-3	Faible		42978-66-5	Faible
	91-17-8	Faible		818-61-1	Faible
Adhésif	2680-03-7	Faible	Titane	7440-32-6	Faible
	s.o.	Faible	Nitinol**	7440-02-0	Faible
	5888-33-5	Faible		7440-32-6	Faible
	73324-00-2	Faible	Platine-iridium**	7440-06-4	Faible
	2399-48-6	Faible		7439-88-5	Faible
	75980-60-8	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. Δείξτε 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%.	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	Κόλλα	24615-84-7	Χαμηλή
	7440-33-7	Μέτρια		7328-17-8	Χαμηλή
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	Χαμηλή		2530-83-8	Χαμηλή
	68187-11-1	Χαμηλή		79-10-7	Χαμηλή
	7440-47-3	Χαμηλή		42978-66-5	Χαμηλή
	91-17-8	Χαμηλή		818-61-1	Χαμηλή
Κόλλα	2680-03-7	Χαμηλή	Τιτάνιο	7440-32-6	Χαμηλή
	Δ/Ε	Χαμηλή	Νιπινόλη**	7440-02-0	Χαμηλή
	5888-33-5	Χαμηλή		7440-32-6	Χαμηλή
	73324-00-2	Χαμηλή	Πλατίνα-ιρίδιο**	7440-06-4	Χαμηλή
	2399-48-6	Χαμηλή		7439-88-5	Χαμηλή
	75980-60-8	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 PĚČE

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

\*Ämnen 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-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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: ≥ 30% Medium: < 30% - ≥ 5% Laag: < 5% - ≥ 0,1% *Niet inbegrepen: < 0,1%.	Beschrijving materiaal	CAS	Stof/implantaatverhouding (%w/w) Hoog: ≥ 30% Medium: < 30% - ≥ 5% Laag: < 5% - ≥ 0,1% *Niet inbegrepen: < 0,1%.
Platina-wolframlegering	7440-06-4	Hoog	Kleefstof	24615-84-7	Laag
	7440-33-7	Medium		7328-17-8	Laag
Polyethyleen	9002-88-4	Laag		2530-83-8	Laag
	68187-11-1	Laag		79-10-7	Laag
	7440-47-3	Laag		42978-66-5	Laag
	91-17-8	Laag		818-61-1	Laag
Kleefstof	2680-03-7	Laag	Titanium	7440-32-6	Laag
	n.v.t.	Laag	Nitinol**	7440-02-0	Laag
	5888-33-5	Laag		7440-32-6	Laag
	73324-00-2	Laag	Platina-iridium**	7440-06-4	Laag
	2399-48-6	Laag		7439-88-5	Laag
	75980-60-8	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: $< 0,1\%$ .	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	Materiał samoprzylepny	24615-84-7	Niski
	7440-33-7	Średni		7328-17-8	Niski
Polietylen	9002-88-4	Niski		2530-83-8	Niski
	68187-11-1	Niski		79-10-7	Niski
	7440-47-3	Niski		42978-66-5	Niski
	91-17-8	Niski	818-61-1	Niski	
Materiał samoprzylepny	2680-03-7	Niski	Tytan	7440-32-6	Niski
	Nie dotyczy	Niski	Nitinol**	7440-02-0	Niski
	5888-33-5	Niski		7440-32-6	Niski
	73324-00-2	Niski	Stop platynowo-irydowy**	7440-06-4	Niski
	2399-48-6	Niski		7439-88-5	Niski
	75980-60-8	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 TAKIP ÇALIŞMALARINI 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.penumbra.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: $\geq 30$ Orta: $< 30 - \geq 5$ Düşük: $< 5 - \geq 0,1$ *Dahil edilmeyen: $< 0,1$ .	Materyal Açıklaması	CAS	Madde/İmplant oranı (%a/a) Yüksek: $\geq 30$ Orta: $< 30 - \geq 5$ Düşük: $< 5 - \geq 0,1$ *Dahil edilmeyen: $< 0,1$ .
Platin-Tungsten Alaşımı	7440-06-4	Yüksek	Adhesiv	24615-84-7	Düşük
	7440-33-7	Orta		7328-17-8	Düşük
Polietilen	9002-88-4	Düşük		2530-83-8	Düşük
	68187-11-1	Düşük		79-10-7	Düşük
	7440-47-3	Düşük		42978-66-5	Düşük
	91-17-8	Düşük		818-61-1	Düşük
Adhesiv	2680-03-7	Düşük	Titanyum	7440-32-6	Düşük
	Geçerli Değil	Düşük	Nitinol**	7440-02-0	Düşük
	5888-33-5	Düşük		7440-32-6	Düşük
	73324-00-2	Düşük	Platin-İridyum**	7440-06-4	Düşük
	2399-48-6	Düşük		7439-88-5	Düşük
	75980-60-8	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.

### 簡介

本文件為您提供關於您新植入的栓塞環的資訊。若您有任何本文件未解答之疑問或疑慮，請諮詢您的醫療照護提供者。本文件無意替代您的醫療照護專業人員的諮詢意見。

### 關於栓塞環壽命及可能需要之後續檢查的重要資訊

栓塞環為永久性植入物。亦即此栓塞環會終生留置於您的體內。確保您的所有醫療照護團隊，包括主要照護醫師或專家皆知悉您體內有栓塞環植入物。

您的醫療照護提供者可能會指示做後續檢查，其中可能包括磁共振造影 (MRI)。MRI 使用無線電波及磁場來生成人體器官及結構的影像。您的醫療照護提供者及放射線部工作人員需要特別考慮之事項列載於「警告 - 磁共振造影 (MRI) 安全資訊」部分下。

### 與醫療照護提供者預約

在您接受栓塞環植入術之後，您的醫療照護提供者可能會安排後續預約，對您做追蹤觀察。請諮詢您的醫療照護提供者關於後續治療計劃事宜。

### 警告 - 磁共振造影 (MRI) 安全資訊

在接受任何造影檢查 (包括 MRI) 之前，您皆應告知醫療照護提供者您體內有栓塞環植入物。向他們出示您的患者植入卡。您的栓塞環在特定核磁共振條件下可安全使用。亦即栓塞環已經過在特定 MRI 條件下使用的測試。您的醫療照護提供者及放射線部工作人員需要特別考慮之事項見 <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>。

### 材料

Penumbra 栓塞環植入物包含以下材料：

材料描述	CAS	物質與植入物的比率 (%w/w) 高：≥30% 中：<30% - ≥5% 低：<5% - ≥0.1% *未包含：<0.1%。	材料描述	CAS	物質與植入物的比率 (%w/w) 高：≥30% 中：<30% - ≥5% 低：<5% - ≥0.1% *未包含：<0.1%。
鉑鎢合金	7440-06-4	高	黏合劑	24615-84-7	低
	7440-33-7	中		7328-17-8	低
聚乙烯	9002-88-4	低		2530-83-8	低
	68187-11-1	低		79-10-7	低
	7440-47-3	低		42978-66-5	低
	91-17-8	低		818-61-1	低
黏合劑	2680-03-7	低	鈦	7440-32-6	低
	不適用	低	鎳鈦諾**	7440-02-0	低
	5888-33-5	低		7440-32-6	低
	73324-00-2	低	鉑鈦**	7440-06-4	低
	2399-48-6	低		7439-88-5	低
	75980-60-8	低			

\*未包含的物質被視為低於顯示的通報閾值。每公分長度的栓塞環植入物的最大植入物質量為 30 毫克，這可用於計算離散物質質量。

\*\*僅 Smart Coil

Penumbra 栓塞環非天然橡膠乳膠製成。若您對鎳或以上列載之任何其他材料過敏，請告知醫師。



환자 안내지

개요

본 문서에는 새로 이식 받으신 코일(또는 코일들)에 대한 정보가 수록되어 있습니다. 본 문서를 통해 해결되지 않는 질문이나 우려사항이 있으신 경우 담당 의료서비스 제공자에게 문의하십시오. 본 문서는 담당 의료 전문인과의 상담을 대체하기 위한 것은 아닙니다.

기구 수명 및 잠재적 추적 조사에 대한 중요한 정보

코일은 영구적 이식물입니다. 이것은 이 기구가 평생 체내에 유지된다는 것을 의미합니다. 담당 일차 진료의사나 전문의를 포함한 귀하의 모든 의료진이 귀하의 코일 이식물에 대해 알도록 해야 합니다.

담당 의료서비스 제공자는 자기공명영상(MRI)을 비롯한 추적 조사를 지시할 수 있습니다. MRI는 라디오파와 자기장을 사용하여 신체기관 및 구조의 영상을 생성합니다. 담당 의료서비스 제공자 및 방사선과 직원들을 위한 특별 고려사항은 "경고 - 자기공명영상(MRI) 안전 정보" 항에 제시되어 있습니다.

담당 의료서비스 제공자와의 예약

코일 이식 시술 후에 담당 의료서비스 제공자가 귀하의 상태를 점검하기 위해 후속 예약 일정을 잡을 수 있습니다. 후속 진료 계획에 대해서는 담당 의료서비스 제공자와 상담하십시오.

경고 - 자기공명영상(MRI) 안전 정보

MRI를 비롯한 일체의 영상촬영 절차를 진행하기 전에 귀하의 코일 이식물에 대해 담당 의료서비스 제공자에게 알려주어야 합니다. 그들에게 귀하의 환자 이식물 카드를 보여주십시오. 귀하의 코일은 "MR conditional"(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)입니다. 이것은 코일이 특정 조건 하의 MRI에서 사용하도록 시험되었다는 것을 의미합니다. 담당 의료서비스 제공자 및 방사선과 직원들을 위한 특별 고려사항은 <https://www.penumbrainc.com/de/mri-compatibility/>에서 확인할 수 있습니다.

재질

Penumbra 색전술 코일 이식물에는 다음과 같은 소재들이 사용되었습니다:

재질 설명	CAS	재질 대 임플란트 비율(%w/w) 높음: ≥30% 중간: <30% - ≥5% 낮음: <5% - ≥0.1% *포함되지 않음: <0.1%.
백금-텅스텐 합금	7440-06-4	높음
	7440-33-7	중간
폴리에틸렌	9002-88-4	낮음
	68187-11-1	낮음
	7440-47-3	낮음
	91-17-8	낮음
접착제	2680-03-7	낮음
	해당 없음	낮음
	5888-33-5	낮음
	73324-00-2	낮음
	2399-48-6	낮음
	75980-60-8	낮음

재질 설명	CAS	재질 대 임플란트 비율(%w/w) 높음: ≥30% 중간: <30% - ≥5% 낮음: <5% - ≥0.1% *포함되지 않음: <0.1%.
접착제	24615-84-7	낮음
	7328-17-8	낮음
	2530-83-8	낮음
	79-10-7	낮음
	42978-66-5	낮음
	818-61-1	낮음
티타늄	7440-32-6	낮음
니티놀**	7440-02-0	낮음
	7440-32-6	낮음
백금-이리듐**	7440-06-4	낮음
	7439-88-5	낮음

\*포함되지 않은 물질은 보고 목적으로 표시된 임계값 미만으로 간주됩니다. 개별 물질 질량을 계산하는 데 코일 임플란트 길이 cm당 30mg의 최대 임플란트 질량을 사용할 수 있습니다.

\*\*Smart Coil만 해당

Penumbra 색전술 코일은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다. 니켈이나 상기 나열된 기타 소재에 대해 알레르기가 있으신 경우, 담당 의사와 이에 대해 상의하십시오.



### 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 KÄYTTÖJÄSTÄ 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. Erytishuomioita terveydenhuollon tarjoajallesi ja radiologiselle henkilökunnalle luetellaan osiossa "Varoitus – Magneettikuvauksen (MK) turvallisuustiedot".

### KÄYNNIT TERVEYDENHUOLLON TARJOAJAN LUONA

Koiliin 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. Näytät heille potilasimplanttikorttisi. Koilisi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Tämä tarkoittaa sitä, että koili on testattu magneettikuvauksessa tietyissä olosuhteissa. Erytishuomioita 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: $< 0,1$ %.	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	Liima-aine	24615-84-7	Matala
	7440-33-7	Kohtalainen		7328-17-8	Matala
Polyeteeni	9002-88-4	Matala		2530-83-8	Matala
	68187-11-1	Matala		79-10-7	Matala
	7440-47-3	Matala		42978-66-5	Matala
	91-17-8	Matala	818-61-1	Matala	
Liima-aine	2680-03-7	Matala	Titaani	7440-32-6	Matala
	–	Matala	Nitinoli**	7440-02-0	Matala
	5888-33-5	Matala		7440-32-6	Matala
	73324-00-2	Matala	Platina-iridium**	7440-06-4	Matala
	2399-48-6	Matala		7439-88-5	Matala
	75980-60-8	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 nikkeliille 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 oppfølgningstimer 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: $< 0,1\%$ .	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	Klebmiddel	24615-84-7	Lavt
	7440-33-7	Middels		7328-17-8	Lavt
Polyetylen	9002-88-4	Lavt		2530-83-8	Lavt
	68187-11-1	Lavt		79-10-7	Lavt
	7440-47-3	Lavt		42978-66-5	Lavt
	91-17-8	Lavt	818-61-1	Lavt	
Klebmiddel	2680-03-7	Lavt	Titan	7440-32-6	Lavt
	I/A	Lavt	Nitinol**	7440-02-0	Lavt
	5888-33-5	Lavt		7440-32-6	Lavt
	73324-00-2	Lavt	Platina-iridium**	7440-06-4	Lavt
	2399-48-6	Lavt		7439-88-5	Lavt
	75980-60-8	Lavt			

\*Stoffer som ikke er inkludert, anses å være under den viste terskelen for rapportering. En maksimal implantatmasse på 30 mg per cm coilimplantat lengde 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 järeluuringu 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: ≥ 30% Keskmine: < 30% – ≥ 5% Madal: < 5% – ≥ 0,1% *Ei ole lisatud: < 0,1%.	Materjali kirjeldus	CAS	Aine/implantaadi suhe (massi%) Kõrge: ≥ 30% Keskmine: < 30% – ≥ 5% Madal: < 5% – ≥ 0,1% *Ei ole lisatud: < 0,1%.
Plaatina-volframi sulam	7440-06-4	Kõrge	Kleepaine	24615-84-7	Madal
	7440-33-7	Keskmine		7328-17-8	Madal
Polüetüleen	9002-88-4	Madal		2530-83-8	Madal
	68187-11-1	Madal		79-10-7	Madal
	7440-47-3	Madal		42978-66-5	Madal
	91-17-8	Madal		818-61-1	Madal
Kleepaine	2680-03-7	Madal	Titaan	7440-32-6	Madal
	Ei kohaldu	Madal	Nitinool**	7440-02-0	Madal
	5888-33-5	Madal		7440-32-6	Madal
	73324-00-2	Madal	Plaatina-iriidium**	7440-06-4	Madal
	2399-48-6	Madal		7439-88-5	Madal
	75980-60-8	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. Uzrādiet savu pacienta 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-irīdījs**	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, lūdzu, apspriediet to ar savu ārstu.

**ĮVADAS**

Šiame dokumente pateikiama informacija apie jums naujai implantuotą spiralę (arba spirales). Jei turite klausimų ar rūpesčių, į kuriuos neatsakyta 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. Įsitinkite, 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 tolesnių 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 spiralės implantuose yra šių medžiagų:

Medžiagos aprašas	CAS	Medžiagos masinė dalis implantuose (%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 implantuose (%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 vienam spiralės implanto ilgio centimetrui.

\*\*Tik „Smart Coil“

„Penumbra“ embolizavimo spiralės 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 podmienične 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 %.	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	Lepidlo	24615-84-7	Nízka
	7440-33-7	Stredná		7328-17-8	Nízka
Polyetylén	9002-88-4	Nízka		2530-83-8	Nízka
	68187-11-1	Nízka		79-10-7	Nízka
	7440-47-3	Nízka		42978-66-5	Nízka
	91-17-8	Nízka		818-61-1	Nízka
Lepidlo	2680-03-7	Nízka	Titán	7440-32-6	Nízka
	–	Nízka	Nitinol**	7440-02-0	Nízka
	5888-33-5	Nízka		7440-32-6	Nízka
	73324-00-2	Nízka	Platina – irídium**	7440-06-4	Nízka
	2399-48-6	Nízka		7439-88-5	Nízka
	75980-60-8	Nízka			

\*Nezahrnuté látky sa považujú za prítomné v množstvách pod prahovou hodnotou stanovenou na účely nahlasovania. Na výpočet hmotnosti diskretnéj 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: ≥ 30% Mediu: < 30% - ≥ 5% Scăzut: < 5% - ≥ 0,1% *Nu se include: < 0,1%.	Descrierea materialului	CAS	Raport substanță-implant (%w/w) Ridicat: ≥ 30% Mediu: < 30% - ≥ 5% Scăzut: < 5% - ≥ 0,1% *Nu se include: < 0,1%.
Aliaj platină-tungsten	7440-06-4	Ridicat	Adeziv	24615-84-7	Scăzut
	7440-33-7	Mediu		7328-17-8	Scăzut
Polietilenă	9002-88-4	Scăzut		2530-83-8	Scăzut
	68187-11-1	Scăzut		79-10-7	Scăzut
	7440-47-3	Scăzut		42978-66-5	Scăzut
	91-17-8	Scăzut		818-61-1	Scăzut
Adeziv	2680-03-7	Scăzut	Titan	7440-32-6	Scăzut
	Nu se aplică	Scăzut	Nitinol**	7440-02-0	Scăzut
	5888-33-5	Scăzut		7440-32-6	Scăzut
	73324-00-2	Scăzut	Platină-iridiu**	7440-06-4	Scăzut
	2399-48-6	Scăzut		7439-88-5	Scăzut
	75980-60-8	Scăzut			

Română

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

Slovenščina

\*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.