



IMPEDE® Product Family

Embolization Plugs

Patient Implant Information

The purpose of this document is to supply you with information about your device, important safety and follow-up information.

Device Information

What is the device?

The device is primarily made of a polymer which is similar in structure to a foam that has many small pores. This foam is then compressed to a small rod structure that can be pushed into blood vessels through a small tube (catheter).

What does the device do?

When the device is delivered through the small tube into your blood vessels, the blood moisture and body temperature cause the polymer to expand by itself to fill the area where it is implanted. Devices are inserted into arteries and veins to block blood flow on purpose (embolization) when needed.

What is the device made of?

Your device is made up of various materials that are in contact with your body, as shown in Table 1. In rare cases, some of the materials may cause an allergic reaction in some patients. If you have any questions or concerns, contact your healthcare provider.

Table 1: IMPEDE Product Family Materials

Device Name	Model Number	Component	Materials
IMPEDE Embolization Plug	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-05 • IMP-07 • IMP-10 	Anchor Coil	Nickel-Titanium (Nitinol) alloy
		Anchor Coil	Platinum-Iridium alloy
		Radiopaque markerband	Platinum-Iridium alloy
		Polymer	Polyurethane
		Adhesive	Cyanoacrylate
IMPEDE-FX Embolization Plug	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-FX-06 • IMP-FX-08 • IMP-FX-12 	Radiopaque markerband	Platinum-Iridium alloy
		Polymer	Polyurethane
		Adhesive	Cyanoacrylate
IMPEDE-FX RapidFill	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-FX-12X5 	Radiopaque markerband	Platinum-Iridium alloy
		Polymer	Polyurethane
		Adhesive	Acrylic

Please note that the model number of your device can be located on your Implant Card.

What is the Intended Use of the device?

The IMPEDE, IMPEDE-FX and IMPEDE-FX RapidFill Embolization plugs are indicated to obstruct or reduce the rate of blood flow in the peripheral vasculature.

Possible Side effects

Possible side effects associated with either the device or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effects
- Bleeding
- Death
- Device migration
- Fever
- Foreign material embolic event
- Hematoma
- Hemolysis
- Occlusion of unintended vessel
- Peripheral embolism
- Pulmonary embolism
- Recanalization
- Residual flow
- Stroke/TIA
- Surgical intervention
- Unintended thrombosis
- Vascular access site complication
- Vessel trauma/perforation

After your Procedure

Please carry your Implant Card(s) with you. Whenever you visit any healthcare facility, refer to the Implant Card(s), particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI). After your procedure, always follow your doctor's recommendations to ensure continuing safe and effective results.

After your implant surgery, your healthcare provider will give you instructions about the follow up care. Check with your healthcare provider for details regarding at-home care, medications, diet and physical activity. Follow the instructions provided by the healthcare provider to ensure the best possible results.

Follow-up

Your doctor will evaluate you and recommend adequate follow-up based on your needs. Follow-up should be maintained even in the absence of clinical symptoms. Complications may not always show symptoms but can be seen on imaging at your follow-up appointments.

If you continue to experience symptoms or start to feel unwell and/or have any concerns, speak with your doctor without further delay.

How Long Will I Have the Device?

Your implant is a permanent implant and is not intended to be removed once implanted. Talk to your healthcare provider about the risks and benefits of this device, and any necessary follow-up procedures. Consult with your healthcare provider if you have any questions about the lifetime of your implant device.

MRI Safety Information



MR Conditional

Important: Before getting an MRI scan, tell your healthcare provider that you have an implanted embolization plug. Show your Implant Card to your healthcare provider.

An MRI scan is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. Your device is rated as MR Conditional, meaning that your healthcare provider must follow the MRI safety instructions below. These instructions are also available in the Instructions for Use of this device and on the Shape Memory Medical website.

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate all of the IMPEDE Embolization Plug Devices. Non-clinical testing demonstrated that all versions of the IMPEDE Embolization Plug Device (see Table 1) are MR Conditional. A patient with any version of the IMPEDE Embolization Plug Device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static, horizontal, magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 60

minutes of scanning (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks) in the Normal Operating Mode











Under the scan conditions defined, the IMPEDE Embolization Plug Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IMPEDE Embolization Plug Device extends approximately 5-mm from the device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Contact Information

If you have any questions that are not addressed in this document, ask your healthcare provider. To contact Shape Memory Medical, use the contact information at the end of this document.

Explanation of symbols on the implant card

	Patient Name or Patient ID
	Date of Implantation
	Name and address of the Implanting Healthcare institution/provider
	Name and Address of the Manufacturer
	Website Information for patients
	Model Number
	Device Name
	Lot Number
	UDI Number
	MR Conditional

مجموعة منتجات IMPEDE®

سدادات الإصمام

معلومات الغرسة للمريض

الغرض من هذه الوثيقة هو تزويدك بمعلومات حول الأداة ومعلومات السلامة والمتابعة المهمة.

معلومات الأداة

ما هي الأداة؟

تتكون الأداة في المقام الأول من بوليمر ببنية تشبه رغوة بمسام صغيرة كثيرة. ثم تُضغَط هذه الرغوة إلى تصبح في هيئة قضيب صغير يمكن دفعه داخل الأوعية الدموية عبر أنبوب صغير (قنطرة).

ماذا تفعل الأداة؟

عند إدخال الأداة عبر الأنبوب الصغير إلى الأوعية الدموية، تؤدي رطوبة الدم ودرجة حرارة الجسم إلى تمدد البوليمر ذاتيًا ليملأ المنطقة التي عُرسَ فيها. تُغرس الأدوات داخل الشرايين والأوردة لسد تدفق الدم عن قصد (إصمام) عند الحاجة.

مما تتكون الأداة؟

تتكون الأداة من مواد متنوعة تلامس جسمك، كما هو مبين في Table 1. في حالات نادرة، قد تتسبب بعض المواد في تفاعل تحسسي لدى بعض المرضى. إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المعني بك.

الجدول رقم 2: المواد المكونة لمجموعة المنتجات IMPEDE

اسم الأداة	رقم الطراز	المكون	المواد
سدادات الإصمام IMPEDE	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-05 • IMP-07 • IMP-10 	ملف التثبيت	سبيكة نيكل تيتانيوم (نيبتينول)
		ملف التثبيت	سبيكة بلاتين إيريديوم
		نطاق وسم تبايني شعاعي	سبيكة بلاتين إيريديوم
		بوليمر لاصق	بولي يوريثان سيانو أكريلات
سدادة الإصمام IMPEDE-FX	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-FX-06 • IMP-FX-08 • IMP-FX-12 	نطاق وسم تبايني شعاعي	سبيكة بلاتين إيريديوم
		بوليمر لاصق	بولي يوريثان سيانو أكريلات
		نطاق وسم تبايني شعاعي	سبيكة بلاتين إيريديوم
		بوليمر لاصق	بولي يوريثان سيانو أكريلات
IMPEDE-FX RapidFill	<ul style="list-style-type: none"> • IMP-FX-12X5 	نطاق وسم تبايني شعاعي	سبيكة بلاتين إيريديوم
		بوليمر لاصق	بولي يوريثان
		بوليمر لاصق	أكريليك

يرجى ملاحظة أن مكان رقم طراز أداتك يمكن أن يكون على بطاقة الغرس الخاصة بك.

ما هو الاستخدام المقصود من الأداة؟

تُستخدم سدادات الإصمام IMPEDE وIMPEDE-FX وIMPEDE-FX RapidFill في سد تدفق الدم في الجملة الوعائية المحيطية.

الأثار الجانبية المحتملة

من الأثار الجانبية المحتملة المتعلقة إما بالأداة وإما بإجراء الغرس والتي يمكن أن تحدث أو تتطلب تدخلاً، على سبيل المثال لا الحصر:

- الصمة الهوائية
- رد الفعل التحسسي/التأثير السمي
- نزف
- الوفاة
- تحرك الأداة من موضعها
- الحمى
- حدث صمّي بسبب مواد خارجية
- ورم دموي
- انحلال الدم
- انسداد وعاء آخر غير مقصود
- انصمام محيطي
- انصمام رئوي
- إعادة الاستئناء
- تدفق متبقّي
- سكتة دماغية/نوبة إقفارية عابرة
- تدخل جراحي
- تخثر غير مقصود
- مضاعفات موضع الوصول الوعائي
- رضخ وعائي/انثقاب

بعد الإجراء

يُرجى أن تحمل معك بطاقة (بطاقات) الغرس الخاصة بك. عند زيارة أي مرفق للرعاية الصحية، راجع بطاقة (بطاقات) الغرس، وخاصة لمعرفة أي إجراءات تشخيصية إضافية (على سبيل المثال، التصوير بالرنين المغناطيسي). بعد الإجراء، اتبع دائمًا توصيات طبيبك لضمان استمرار النتائج الآمنة والفعالة.

بعد جراحة الغرس، سيزودك مقدم الرعاية الصحية بتعليمات حول رعاية المتابعة. راجع مقدم الرعاية الصحية المعني بك للحصول على تفاصيل حول الرعاية في المنزل والأدوية والنظام الغذائي والنشاط البدني. اتبع التعليمات التي يقدمها مقدم الرعاية الصحية لضمان أفضل نتائج ممكنة.

المتابعة

سيقوم طبيبك بتقييمك والتوصية بمتابعة مناسبة بناءً على احتياجاتك. يجب المواظبة على المتابعة حتى في حالة عدم وجود أعراض سريرية. قد لا تُظهر المضاعفات دائمًا أعراضًا ولكن يمكن رؤيتها في الصور الإشعاعية في زيارات المتابعة. إذا ظلت تعاني من أعراض أو بدأت تشعر بتوعك أو كانت لديك أي مخاوف، تحدث مع طبيبك دون المزيد من التأخير.

إلى متى ستظل الأداة بداخلي؟

الغرس الخاص بك غرس دائم وليس من المفترض أن يُزال بعد غرسه. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية المعني بك حول مخاطر هذه الأداة وفوائدها، وحول أي إجراءات متابعة ضرورية. استشر مقدم الرعاية الصحية المعني بك إذا كان لديك أي أسئلة حول عمر أداة الغرس.

معلومات مأمونية التصوير بالرنين المغناطيسي

الأداة آمنة مع الرنين المغناطيسي بشروط



ملاحظة مهمة: قبل إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي، أخبر مقدم الرعاية الصحية أن لديك سدادة إصمام مغروسة. أظهر بطاقة الغرس الخاصة بك لمقدم الرعاية الصحية.

التصوير بالرنين المغناطيسي هو نوع من التصوير الطبي الذي يستخدم الحقول المغناطيسية لتكوين صورة داخلية للجسم. أداتك مصنفة على أنها آمنة مع الرنين المغناطيسي بشروط، مما يعني أنه يجب على مقدم الرعاية الصحية اتباع تعليمات مأمونية التصوير بالرنين المغناطيسي أدناه. هذه الإرشادات متاحة أيضًا في تعليمات استخدام هذه الأداة وعلى موقع Shape Memory Medical على الويب.

تم إجراء اختبارات غير سريرية ومحاكاة التصوير بالرنين المغناطيسي لتقييم جميع أدوات سدادات الإصمام IMPEDE. أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جميع إصدارات أداة سدادة الإصمام IMPEDE (انظر الجدول 1) مصنفة على أنها آمنة مع الرنين المغناطيسي بشروط. يمكن فحص المريض الذي لديه أي إصدار من أداة سدادة الإصمام IMPEDE بأمان في نظام الرنين المغناطيسي بالشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت وأقصى قدره 1.5-تسلا أو 3-تسلا فقط
- الحد الأقصى للتدرج المكاني للمجال المغناطيسي 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)
- الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم كله المعلن لنظام الرنين المغناطيسي 2 وات/كجم لمدة 60 دقيقة من المسح المغناطيسي (أي للتسلسل النبضي أو التسلسل المتتابع/السلسلة المتتابعة دون فواصل) في وضع التشغيل العادي





تحت ظروف المسح المغناطيسي المذكورة، من المتوقع أن ينتج عن أداة سدادة الإصمام IMPEDE ارتفاعًا في درجة الحرارة بحد أقصى 4 درجات مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المغناطيسي المستمر (أي لكل تسلسل نبضي).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد تشوّه الصورة الناتج عن أداة سداة الإصمام IMPEDE قرابة 5 مم من الأداة عند تصويرها باستخدام تسلسل صدى نبضي متدرج ونظام رنين مغناطيسي بمجال قدره 3 تسلا.

معلومات الاتصال

إذا كان لديك أي أسئلة لم تتناولها هذه الوثيقة، اسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. للاتصال بشركة Shape Memory Medical، استخدم معلومات جهة الاتصال الموجودة في نهاية هذه الوثيقة.

شرح رموز بطاقة الغرسة

اسم المريض أو مُعرّف المريض	
تاريخ الغرس	
اسم وعنوان مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية التي تجري الغرس.	
اسم وعنوان الشركة المصنعة	
معلومات موقع الإنترنت للمرضى	
رقم الطراز	
اسم الأداة	
رقم الدفعة	
رقم UDI (معرّف الجهاز الفريد)	
الأداة آمنة مع الرنين المغناطيسي بشروط	



Shape Memory Medical, Inc.

1321 Ridder Park Dr., Suite 10

San Jose, CA 95131, USA

www.shapemem.com

Phone: +1 408 649 5175