

Tack Endovascular System[®]

Eine innovative Lösung zur Reparatur von Dissektionen.



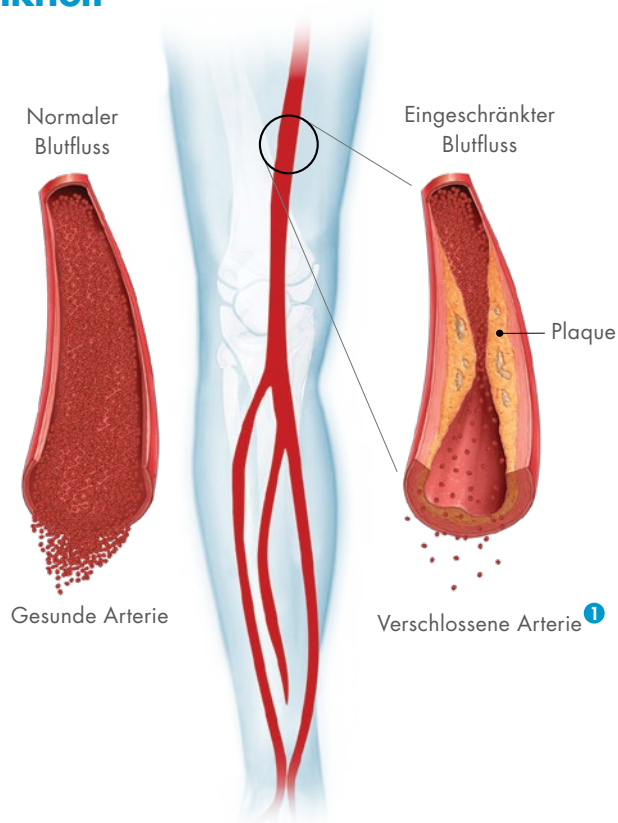
The logo for intact vascular, featuring the word "intact" in blue and "vascular" in green, with a small circular icon above the "i" in "intact".

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit

(pAVK) ist eine weit verbreitete Erkrankung, die mehr als 20 Millionen US-Amerikaner und über 202 Millionen Menschen auf der ganzen Welt betrifft.^{1,2}

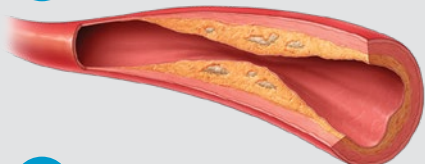
Die pAVK entsteht durch eine mit Plaque verstopfte Arterie, die zu einer eingeschränkten Durchblutung im Bein führt.¹ Die Folgen dieser Blockade sind Durchblutungsstörungen, Schmerzen beim Gehen und eine veränderte Hautfärbung.

Die Behandlungsziele bei der pAVK umfassen die Wiederherstellung der Durchblutung, um die Symptome (Schmerzen) zu mildern, das Fortschreiten der Arteriosklerose (Plaque) zu verlangsamen und das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko zu senken. Die Behandlung der pAVK ist äußerst wichtig, denn damit kann das Fortschreiten der Krankheit zur schwersten Form und/oder eine Beinamputation beim Patienten verhindert werden.



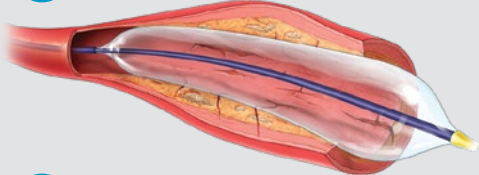
1

Verschlossene Arterie



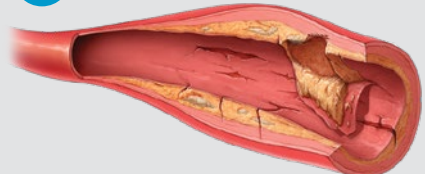
2

Ballonangioplastie



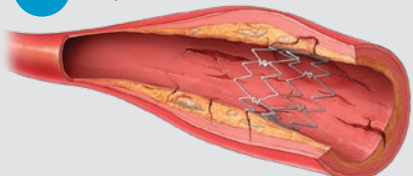
3

Beschädigte Arterie



4

Reparierte Dissektion mit dem Tack®-Implantat



Ballonangioplastie und Dissektionen

Zur Behandlung der pAVK stehen effektive Behandlungsmethoden zur Verfügung, beispielsweise die Ballonangioplastie. Bei diesem minimalinvasiven Eingriff wird ein kleiner Ballon in den erkrankten, verengten Arterienabschnitt eingebracht. Dann wird der Ballon aufgedehnt, um die Arterie für eine verbesserte Durchblutung zu erweitern.²

Bei der Angioplastie besteht jedoch das Risiko, dass die Arterienwand beschädigt wird oder reißt. Diese Risse werden Dissektionen genannt.³

Eine schnelle Behandlung von Dissektionen ist wichtig, damit die Durchblutung nicht weiter beeinträchtigt oder ein erneuter Eingriff erforderlich wird.

Das Tack Endovascular System®

Heute steht eine innovative Lösung zur Reparatur von Dissektionen zur Verfügung.

Das Tack Endovascular System ist zur Reparatur von Dissektionen vorgesehen, die als Folge einer Ballonangioplastie entstanden sind. Das einzigartige System umfasst mehrere unabhängige Tack®-Implantate aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die über einen Katheter oder eine Sonde eingebracht werden.

Nach Untersuchung der expandierten Arterie auf Dissektionen kann der Arzt zur Behandlung ein oder mehrere Tack-Implantat(e) im beschädigten Gefäß anbringen. Jeder Riss wird durch vorsichtige Fixierung des Gewebes an der Arterienwand behoben. ④

Das Ziel Ihrer Ballonangioplastie ist die Wiederherstellung einer gesunden Durchblutung im Bein, um die Symptome zu mildern und eine Verschlechterung des Krankheitsbilds zu verhindern. Das Tack Endovascular System ist eine komplementäre Therapie zur Reparatur von Dissektionen, die bei einer Angioplastie entstehen können.

Mit dem Tack Endovascular System können Ärzte nun sicher und effektiv Dissektionen beheben und so Komplikationen verhindern, die durch eine Nichtbehandlung der Erkrankung entstehen können.



Vorteile und Risiken

Wie bei jedem medizinischen Verfahren bestehen auch bei der endovaskulären Reparatur mit Tack-Implantaten Vorteile und Risiken. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Vorteile und Risiken sprechen, die bei der Behandlung Ihrer peripheren Arterienerkrankung bestehen.

Patientenimplantationskarte

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patientenimplantationskarte. Diese enthält wichtige Informationen über das Tack-Implantat. Bitte zeigen Sie diese Implantationskarte bei zukünftigen Behandlungen durch Gesundheitsdienstleister stets vor.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Die in dieser Broschüre genannten Informationen dienen nicht als Ersatz für ein Gespräch mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Fragen zu Ihrem Tack-Implantat haben oder weiterführende Informationen über diese innovative Lösung erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

LITERATURHINWEISE

1. Yost M, The Sage Group 2016. [Press Release]
2. Fowkes GR, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340.

VERWENDUNGSZWECK: Das Tack Endovascular System ist für die Anwendung bei oberflächlichen Oberschenkelarterien und proximalen poplitealen Arterien mit einem Durchmesser von 2,5 mm bis 6,0 mm zur Reparatur einer/von Dissektion(en) nach einer perkutanen transluminalen Ballon-Angioplastie (PTA), Typ A bis F, bestimmt. **KONTRAINDIKATIONEN:** Das Tack Endovascular System ist bei folgenden Patienten kontraindiziert: 1. Patienten mit Reststenose im behandelten Segment von gleich oder über 30 % nach PTA. 2. Patienten mit gewundener Gefäßanatomie, die so signifikant ist, dass sie die sichere Einführung und Durchführung des Produkts verhindert. 3. Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). 4. Patienten, die keine Standardmedikamente erhalten können, die bei interventionellen Eingriffen angewendet werden, wie u. a. Gerinnungshemmer, Kontrastmittel und Thrombozytenaggregationshemmer.

Nicht für den Verkauf in den Vereinigten Staaten zugelassen.

Das Tack Endovascular System weist die gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG autorisierte CE-Markierung auf.

Tack Endovascular System® und Tack® sind eingetragene Marken von Intact Vascular, Inc.

Copyright © 2019. Alle Rechte vorbehalten.

MKT 0114-02 EU 032019

www.intactvascular.com

Intact Vascular, Inc. | 1285 Drummers Lane, Suite 200 | Wayne, PA 19087
Tel: 484.253.1048 | Fax: 484.253.1047 | email: info@intactvascular.com



The logo for Intact Vascular features the word "intact" in a bold, blue, lowercase sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. Below "intact" is the word "vascular" in a green, lowercase sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. A small blue circular icon with a white dot inside is positioned to the left of the "i" in "intact".