Informace pro pacienta

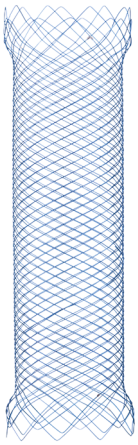
CMLMPI0001-2 — 2024-04

CS

Prostředkem na zakázku

aixstent® CRE

Kolorektální stent



bess pro gmbh

Gustav-Krone-Str. 7

D—14167 Berlin

Germany

Leufen Medical GmbH

Gustav-Krone-Str. 7

D—14167 Berlin

Germany

Tel.: +49 30 816 90 93 00

Fax: +49 30 816 90 93 93

www.leufen-medical.eu

contact@leufen-medical.eu

27021598322532491 —21.06.2024 13:46

a bess group company

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aixstent CRE (prostředkem na zakázku). Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR nebezpečná
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Distributor
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

⚠ VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta:[1)]	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0001
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	CMLMGB0001-3

[1)] Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Snažte se mít vždy měkkou stolici.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, bolest (rovněž bolestivé nucení na stolici nebo močení), krvácení, černá stolice, horečka
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí aixstent CRE pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▸Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho aixstent CRE.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Atraumatické konce
- Rentgen-kontrastní značky z tantalu (podle specifikace)

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Vzpěry stentu	100% nitinol[1)]	Pacient	Při každém použití
Rentgenkontrastní značky	100% tantal	Pacient	Při každém použití

[1)] Potenciálně senzibilizující / alergizující materiál

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Stent je určen k zachování nebo umožnění průchodnosti přirozeného i uměle vytvořeného lumen v těle a / nebo k překrytí patologických změn.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný pro tyto skupiny pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

Prostředek vyrobený na míru. Vhodnost výrobku pro pacienta musí zkontrolovat a potvrdit předepisující lékař / zařízení.

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 12 měsíců
Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

Jsou známy tyto možné komplikace při použití výrobku:

- Zlomení stentu
- Krvácení
- Perforace
- Stenóza v důsledku nedostatečné expanze stentu
- Dislokace stentu
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Trvající bolest
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Okluze stentu
- Tenesmus (schmerzhafter Stuhl- / Harndrang)

Další známé komplikace jsou stejné jako u endoskopických zákroků.
Rozdíly týkající se komorbidit a komplikací mezi různými pacienty mohou vést k tomu, že některé komplikace se obtížněji zvládají. Ve vzácných a extrémních případech může dojít i k úmrtí.

7 Kombinace s jinými postupy

⚠ VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon-plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie, kryoterapie a jiné postupy, jejichž účinek spočívá v působení tepla nebo chladu: Tyto postupy neaplikujte bezprostředně na výrobek.
  V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Bezpečnost výrobku pro MR není prokázána. Výrobek proto není bezpečný pro MR a nesmí se používat v polích MR.
  K možným důsledkům aplikace výrobků, které nejsou bezpečné pro MR, patří: ohřátí výrobku, elektromagnetické výboje, následné škody způsobené použitím síly na výrobek, rušení při zobrazení (také v okolní tkáni).

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.