Informazioni per il paziente

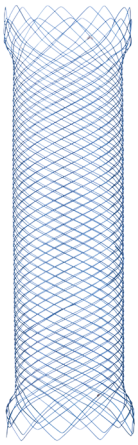
CMLMPI0001-2 — 2024-04

IT

Dispositivo su misura

aixstent® CRE

Stent colorettale



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 13:47

a bess group company

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent CRE (dispositivo su misura). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Non sicuro per la RM
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)]	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0001
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	CMLMGB0001-3

[1)] In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. Assicurarsi che le feci siano sempre morbide.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, dolori (compreso stimolo doloroso a defecare o urinare), emorragie, feci nere, febbre
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aixstent CRE deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se aixstent CRE ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 3]).

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Estremità atraumatiche
- Marcatori radiopachi in tantalio (a seconda delle specifiche)

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Telaio dello stent	100% nitinol[1)]	Paziente	Per ogni applicazione
Marker radiopachi	100% tantalio	Paziente	Per ogni applicazione

[1)] Materiale potenzialmente ad azione sensibilizzante/allergenica

5 Destinazione d'uso

5.1 Uso previsto

Lo stent è progettato per mantenere o consentire la pervietà dei lumi naturali o artificiali all'interno del corpo e/o per coprire i cambiamenti patologici.

5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto fondamentalmente ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

Dispositivo su misura. L'idoneità del prodotto per il paziente deve essere verificata e confermata dal medico / istituzione che prescrive la terapia.

5.3 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 12 mesi

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Le possibili complicazioni note del prodotto sono le seguenti:

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente
- Ristenosi a causa di persistente crescita tumorale
- Occlusione dello stent
- Tenesmo (stimolo doloroso a defecare / urinare)

Ulteriori complicazioni note degli interventi endoscopici.

In casi estremamente rari, la compresenza di diverse complicazioni e patologie di base può rendere le complicazioni ingestibili. In rarissimi casi estremi, è possibile un esito fatale.

7 Combinazione con altre procedure

⚠ AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza, crioterapia e altre procedure con azione basata sul caldo o sul freddo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
  In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

- La sicurezza del prodotto durante la IRM non è dimostrata. Perciò il prodotto deve essere considerato non sicuro per la IRM e non può essere impiegato nei campi di RM.
  Le possibili conseguenze dell'uso di prodotti non sicuri per la IRM in campi RM comprendono, tra l'altro: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti).

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione dello stent.

8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.