Dokument s informáciami pre pacientov

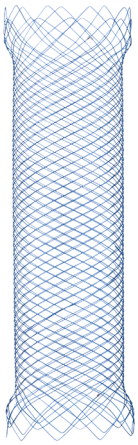
CMLMPI0001-2 — 2024-04

SK

Pomôcka na mieru

aixstent® CRE

Kolorektálny 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 13:48

a bess group company

1 Vážený(-á) pacient(-ka),

Dostali ste implantát typu aixstent CRE (pomôcka na mieru). Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Nebezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Distribútor
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

⚠ VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplňujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta:[1)]	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0001
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	CMLMGB0001-3

[1)] Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

3 Čomu je potrebné venovať pozornosť

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrujúcemu lekárovi.
2. Uistite sa, že máte vždy mäkkú stolicu.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, bolesť (taktiež bolestivé nutkanie defekovať alebo močiť), krvácanie, čierna stolica, horúčka
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojím ošetrujúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš aixstent CRE musí byť pravidelne sledovaný ošetrujúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť aixstent CRE ([▸Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

- Samorozťahovací, tkaný kovový stent
- Atraumatické konce
- Tantalové röntgenkontrastné látky (v závislosti od špecifikácií)

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Rozpery	100 % nitinol[1)]	Pacient	Pri každom použití
Röntgenkontrastné značky	100 % tantal	Pacient	Pri každom použití

[1)] Potenciálne senzibilizujúci/alergénny materiál

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Stent je určený na udržanie alebo umožnenie priechodnosti prirodzeného a umelého lúmenu v tele a/alebo na prekrytie patologických zmien.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný pre nasledujúce skupiny pacientov:

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

Pomôcka na mieru. Vhodnosť výrobku pre pacienta musí skontrolovať a potvrdiť predpisujúci lekár/zariadenie.

5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov
Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.

6 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Sú známe nasledujúce komplikácie súvisiace s výrobkom:

- Roztrhnutie stentu
- Krvácanie
- Perforácie
- Stenóza v dôsledku nedostatočného roztiahnutia stentu
- Migrácia stentu
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Infekcia/horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Pretrvávajúca bolesť
- Restenóza v dôsledku progresívneho rastu nádoru
- Oklúzia stentu
- Tenezmus (bolestivé nutkanie na stolicu/močenie)

Ďalšie známe komplikácie, ako napríklad pri endoskopických zákrokoch.
Rozdiely u jednotlivcov v komorbiditách a komplikáciách môžu viesť k určitým komplikáciám, ktoré sú náročnejšie na zvládnutie. V zriedkavých a extrémnych prípadoch to môže viesť k úmrtiu.

7 Kombinácia s inými postupmi

⚠ VYSTRAHA

- Laserová terapia, koagulácia argónovej plazmy, vysokofrekvenčná chirurgia, kryoterapia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom alebo chladom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
  V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.

- Bezpečnosť výrobku z hľadiska MRI nebola preukázaná. Preto sa výrobok musí považovať za nebezpečný z hľadiska MRI a nesmie sa používať v oblastiach MR.
  Možné dôsledky aplikácie výrobkov, ktoré nie sú bezpečné z hľadiska MRI v oblastiach MR, zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, rušenie pri zobrazení (aj v okolitom tkanive).

Akákoľvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

8 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.