

Dispositivo su misura

aixstent® OES

Stent esofageo



aixstent® OEL

Stent per fuga esofagea



aixstent® OEC

Stent per cardias Umbrella



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



a bess group company

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent OES / OEL / OEC (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/cmlmpi0002
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	CMLMGB0002-3

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

3.1 Informazioni generali

- 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.
 - Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.
 - In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, dolori (anche al torace), emorragie, irritazione al momento della deglutizione, difficoltà respiratorie, febbre
- IMPORTANTE: aixstent OES / OEL / OEC 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 OES / OEL / OEC ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 3]).

3.2 Nutrizione

1. Assumere alimenti liquidi non prima di 4 ore dopo l'impianto.
2. Chiedere al proprio medico quando è possibile assumere cibi solidi. In linea di massima vale quanto segue: L'assunzione di alimenti solidi è possibile solo se lo stent è posizionato in modo sicuro e stabile.
3. Assumere bevande fredde non prima di 3 giorni dopo l'impianto. In caso contrario, la forza espansiva dello stent viene compromessa e lo stent non sarà posizionato in modo stabile e sicuro.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Fili di estrazione a entrambe le estremità (a seconda delle specifiche)
- 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 gli stent con rivestimento completo: In caso di danneggiamento del prodotto Per gli stent senza rivestimento completo: Per ogni applicazione
Rivestimento	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Marcature radiopache	100% tantalio	Paziente	In caso di danneggiamento del dispositivo (stent con rivestimento completo) / a ogni utilizzo (stent senza rivestimento completo)
Fili di estrazione	100% acciaio inossidabile di grado chirurgico	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:

- Bambini e ragazzi
- 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

La probabilità di complicazioni e danno al prodotto aumenta con l'aumentare della durata dell'applicazione.

Per gli stent senza rivestimento completo:

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

Per gli stent con rivestimento completo:

A meno che non sia necessaria una sostituzione più precoce, in via precauzionale si consiglia di sostituire il prodotto dopo 12 mesi.

6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Formazione di tessuto di granulazione
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente, anche al torace
- Ostruzione dello stent da cibo
- Occlusione dello stent
- Rigurgito
- Disfagia ricorrente
- Polmonite
- Mediastinite
- Esofagite
- Con **aixstent** OEC: Reflusso, necessità di trattamento farmacologica a lungo termine.

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.

9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Per gli stent con rivestimento completo:

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

Per gli stent senza rivestimento completo:

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.