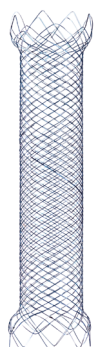


Prostředkem na zakázku

aixstent[®] DUS

Duodenální 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



a bess group company

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aixstent DUS (prostředkem na zakázku). Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete 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/cmlmpi0005
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	CMLMGB0005-3

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

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

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

3.1 Obecné informace

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. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, bolest, krvácení, nevolnost, zvracení, horečka

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí aixstent DUS 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 DUS.

3.2 Strava

1. Jezte stravu s nízkým obsahem vlákniny.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Bez krytí / s částečným / s úplným krytím ze silikonu (podle specifikace)
- 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
Povlak (pouze potahované stenty)	100% implantabilní silikon	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 / zalomení stentu
- Dislokace stentu
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Trvající bolest
- Okluze stentu
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Pankreatitida
- Jaterní absces
- Subkapsulární hematoma jater
- Sepsa
- Nevolnost
- Regurgitace

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.