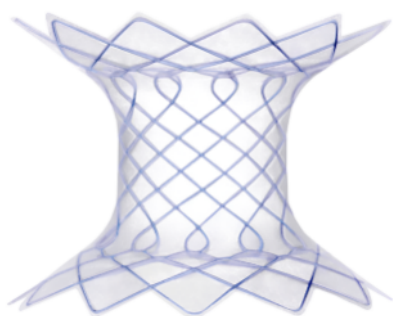


## Prostředkem na zakázku

### **aixstent<sup>®</sup> PPS**

Stent k léčbě pseudocyst pankreatu



**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](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)



a bess group company

## 1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aixstent PPS (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: <sup>1)</sup>  | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0007">www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0007</a> |
| Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití: | CMLMGB0007-2                                                                                 |

<sup>1)</sup> 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: Bolest, nevolnost, závratě, horečka

**DŮLEŽITÉ:** Váš ošetřující lékař musí aixstent PPS 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 PPS.

### 3.2 Strava

1. Nejméně 4 hodiny po implantaci nejezte tekutou stravu.
2. Poradte se se svým lékařem, kdy můžete začít jíst tuhou stravu. Obecně platí, že můžete jíst tuhou stravu, pokud je stent bezpečně a stabilně na svém místě.
3. Nejméně 3 dny po implantaci nekonzumujte studené nápoje. V opačném případě se naruší roztažná síla stentu a stent nedosáhne stabilního a bezpečného uložení.

## 4 Popis výrobku

### 4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Plné krytí
- 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 <sup>1)</sup> | Pacient          | V případě poškození výrobku |
| Povrchová úprava         | 100% implantabilní silikon | Pacient          | Při každém použití          |
| Rentgenkontrastní značky | 100% tantal                | Pacient          | V případě poškození výrobku |

<sup>1)</sup> 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: 8 týdnů

Maximální doba aplikace: 8 týdnů

S přibývajícím dobou použití stoupá pravděpodobnost výskytu komplikací a poškození výrobku.

## 6 Možné komplikace a vedlejší účinky

Jsou známy tyto možné komplikace při použití výrobku:

- Krvácení
- Perforace
- Dislokace stentu
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Trvající bolest
- Okluze stentu

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.

### 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.

### 9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.