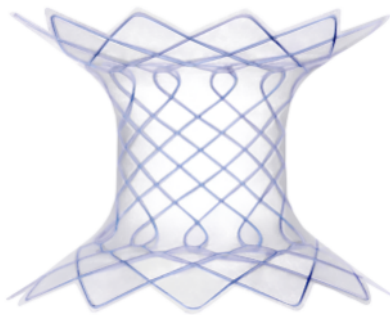


επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν

aixstent[®] PPS

Στεντ ψευδοκύστης παγκρέατος



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 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου aixstent PPS (επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν). Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0007
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	CMLMGB0007-2

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

3.1 Γενικά

- Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
- Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Πόνος, ναυτία, ζάλη, πυρετός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το aixstent PPS σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του aixstent PPS σας ([► Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

3.2 Διατροφή

1. Απαγορεύεται η πρόσληψη τροφών σε υγρή μορφή για τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εμφύτευση.
2. Ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε να προσλαμβάνετε τροφές σε στερεή μορφή. Ισχύει ο γενικός κανόνας ότι μπορείτε να ξεκινήσετε να προσλαμβάνετε τροφές σε στερεή μορφή, όταν το στεντ στερεωθεί καλά στη θέση του.
3. Απαγορεύεται η κατανάλωση αναψυκτικών για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την εμφύτευση. Διαφορετικά, η δύναμη διάτασης του στεντ θα μειωθεί με αποτέλεσμα να μην επιτευχθεί ασφαλής και σταθερή εφαρμογή.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

- Αυτοεκπτυσσόμενο μεταλλικό στεντ με πλέγμα
- Πλήρης επικάλυψη
- Ατραυματικά άκρα
- Ακτινοσκοπικά σημεία ταντάλιου ((ανάλογα με την προδιαγραφή))

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Πλέγμα (struts)	100% Κράμα νικελίου-τιτανίου ¹⁾	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος
Επικάλυψη	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Ακτινοσκοπικοί δείκτες	100% ταντάλιο	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος

¹⁾Υλικό που έχει δυνητικά ευαισθητοποιού / αλλεργιογόνο δράση.

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το στεντ προορίζεται για διατήρηση ή δημιουργία βατότητας φυσιολογικού και τεχνητού αυλού στο σώμα και/ή κάλυψη παθολογικών αλλαγών.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για τις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

Επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν. Η καταλληλότητα του προϊόντος για τον ασθενή πρέπει να ελεγχθεί και να επιβεβαιωθεί από τον ιατρό/το κέντρο που το συνταγογραφεί.

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: 8 εβδομάδες

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 8 εβδομάδες

Με αυξανόμενη διάρκεια χρήσης αυξάνεται η πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και φθοράς του προϊόντος.

6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Γνωστές πιθανές επιπλοκές του συγκεκριμένου προϊόντος:

- Αιμορραγίες
- Διατρήσεις
- Μετατόπιση του στεντ
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Λοίμωξη / πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος

- Διαρκής πόνος
- Απόφραξη του στεντ

Λοιπές γνωστές επιπλοκές όπως στις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Οι διαφορές μεταξύ των ατόμων ως προς τις συννοσηρότητες και τις επιπλοκές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη δυσκολία στη διαχείριση ορισμένων επιπλοκών. Σε σπάνιες και ακραίες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας, κρυοθεραπεία και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων βασίζεται στη θερμότητα ή στο ψύχος: Οι συγκεκριμένες μέθοδοι δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται απευθείας πάνω στο προϊόν.

Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν τραυματισμοί του ιστού, καθώς επίσης φθορές του προϊόντος.

- Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του προϊόντος για χρήση σε MRI. Για το λόγο αυτό το προϊόν πρέπει να θεωρείται μη ασφαλές για χρήση σε MRI και η χρήση του σε μαγνητικά πεδία απαγορεύεται.

Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης προϊόντων που δεν είναι ασφαλή για MRI σε μαγνητικά πεδία συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στον περιβάλλοντα ιστό).

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού όπως π.χ. η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετανάστευση του στεντ.

8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.