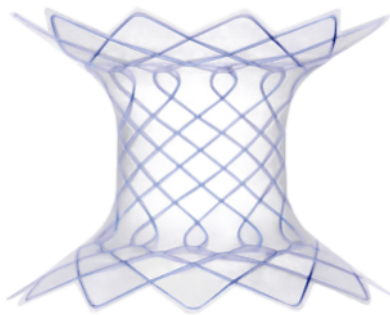


Wyrób wykonany na zamówienie

aixstent[®] PPS

Stent do torbieli rzekomych trzustki



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 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu aixstent PPS (wyrób wykonany na zamówienie). Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Produkt niebezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Dystrybutor
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0007
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	CMLMGB0007-2

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

3 Na co należy zwrócić uwagę

3.1 Informacje ogólne

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Ból, nudności, zawroty głowy, gorączka

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu aixstent PPS przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu aixstent PPS dobiegł końca ([► Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

3.2 Dieta

1. Nie należy spożywać płynnych pokarmów przez co najmniej 4 godziny po implantacji.

- Omówić ze swoim lekarzem, kiedy można zacząć spożywanie pokarmów stałych. Zasadniczo można spożywać pokarmy stałe, gdy stent znajduje się bezpiecznie i stabilnie na swoim miejscu.
- Nie spożywać zimnych napojów przez co najmniej 3 dni po implantacji. W przeciwnym razie siła rozszerzania stentu zostanie osłabiona, a stent nie uzyska stabilnego i bezpiecznego dopasowania.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Samorozprężalny stent z plecionej siatki metalowej
- Całkowita osłona
- Atraumatyczne końcówki
- Znaczники rentgenowskie z tantalu (zależnie od specyfikacji)

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% nitinol ¹⁾	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu
Osłona	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Znaczники rentgenowskie	100% tantal	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu

¹⁾ Materiał potencjalnie uczulający/alergizujący

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do utrzymania lub umożliwienia drożności naturalnego i sztucznego światła w organizmie i/lub do osłony zmian patologicznych.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

Wyrób wykonany na zamówienie. Lekarz przepisujący/placówka ma obowiązek sprawdzić i potwierdzić, że produkt jest odpowiedni do zastosowania u danego pacjenta.

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 8 tygodni

Maksymalny okres użytkowania: 8 tygodni

Wraz z przedłużaniem się okresu użytkowania wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań oraz uszkodzenia produktu.

6 Możliwe powikłania i działania uboczne

Znane możliwe powikłania specyficzne dla produktu to:

- Krwawienia
- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Zakażenie/gorączka
- Uczucie ciała obcego
- Utrzymujący się ból
- Okluzja stentu

Dalsze znane powikłania, takie jak w przypadku zabiegów endoskopowych.

Różnice międzypersonalne w zakresie chorób współistniejących i powikłań mogą sprawić, że niektóre powikłania staną się trudniejsze do leczenia. W rzadkich i ekstremalnych przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa, krioterapia i inne procedury z zastosowaniem wysokich lub niskich częstotliwości: Nie wykonywać tych procedur bezpośrednio na produkcie. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Bezpieczeństwo produktu przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego nie jest udowodnione. Dlatego produkt należy uważać za niebezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego i nie wolno go używać w polach rezonansu magnetycznego.
Do możliwych skutków zastosowania w polu rezonansu magnetycznego produktów, które nie są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego, zaliczają się między innymi: rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

8 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

9 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.