Informations pour le patient

CMLMPI0008-2 — 2024-04

FR

Dispositif sur mesure

aixstent® BDS

Stent pour voies biliaires

aixstent® BDP

Stent pour voies biliaires, percutané

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

54043195999622539 —28.06.2024 12:12

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type aixstent BDS / BDP (dispositif sur mesure). Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Non compatible avec l'IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)]	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	CMLMGB0008-3

[1)] Est mise à jour en permanence.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Saignements, douleurs, fièvre
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre aixstent BDS / BDP doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre aixstent BDS / BDP est atteinte ([▸ Durée de vie prévue, page 3]).

4 Description du produit

4.1 Généralités

- Stent métallique tissé, auto-expansible
- Sans revêtement / avec revêtement partiel / total en silicone (selon les spécifications)
- Extrémités atraumatiques
- Marqueurs radio-opaques en tantale (selon les spécifications)

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Armature du stent	100 % nitinol[1)]	Patient	Pour les stents avec revêtement total : En cas d'endommagement du produit Pour les stents sans revêtement total : À chaque utilisation
Revêtement (uniquement pour les stents avec revêtement)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Marqueurs radio-opaques	100 % tantale	Patient	En cas d'endommagement du produit (stents avec revêtement intégral) / à chaque utilisation (stents sans revêtement intégral)

[1)] Matériau potentiellement sensibilisant/allergène

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

Le stent est destiné à maintenir ou à permettre la perméabilité de lumières naturelles ou artificielles dans le corps et/ou à couvrir des altérations pathologiques.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est, en principe, adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

Dispositif sur mesure. L'adéquation du produit au patient doit être vérifiée et confirmée par le médecin prescripteur/ l'établissement prescripteur.

5.3 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 12 mois

Plus la durée d'application est longue, plus le risque de complications et d'endommagement du produit augmente.

Pour les stents sans revêtement total :

Le produit est destiné à rester dans le corps.

Pour les stents avec revêtement total :

Si aucun remplacement ne s'avère nécessaire plus tôt, il est recommandé de remplacer le produit au bout de 12 mois à titre préventif.

Durée du traitement déterminée par le médecin traitant.

6 Complications et effets secondaires potentiels

- Saignements
- Perforations
- Sténose due à une dilatation insuffisante du stent
- Dislocation du stent
- Croissance / Surcroissance tissulaire
- Infection/fièvre

- Douleur persistante
- Occlusion du stent, en particulier avec l'aixstent BDS, pouvant entraîner une cholangite, une cholécystite, une pancréatite
- Cholangite
- Cholécystite
- Pancréatite
- Péritonite biliaire
- Hémobilie
- Abcès du foie
- Hématome sous-capsulaire du foie
- Ulcérations

Autres complications connues comme dans le cadre d'interventions endoscopiques.
En raison de l'apparition combinée de différentes complications et maladies sous-jacentes, il est possible, dans des cas extrêmement rares, que des complications se révèlent incontrôlables. Dans de très rares cas extrêmes, une progression fatale est possible.

7 Combinaison avec d'autres procédés

⚠ AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence, cryothérapie et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur ou le froid : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.
  Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- L'innocuité du produit dans le cadre de l'utilisation de la IRM n'a pas été prouvée. Par conséquent, ce produit doit être considéré comme incompatible avec la IRM et ne doit donc pas être utilisé dans des champs de RM.
  L'utilisation de produits incompatibles avec la IRM dans des champs de RM peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Surchauffe du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants).

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner un dislocation du stent.

8 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Pour les stents avec revêtement total :
Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.
Pour les stents sans revêtement total :
Le produit est destiné à rester dans le corps.