

## Dispositivo su misura

### **aixstent<sup>®</sup> BDS**

Stent per dotto biliare



### **aixstent<sup>®</sup> BDP**

Stent percutaneo per  
dotto biliare



**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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent BDS / BDP (dispositivo su misura). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

## 2 In questo documento

### 2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Non sicuro per la RM
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

### 2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

#### AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

### 2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008">www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008</a>
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	CMLMGB0008-3

<sup>1)</sup>In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

## 3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Emorragie, dolori, febbre
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aixstent BDS / BDP deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se aixstent BDS / BDP ha raggiunto la vita utile ([ ►Vita utile prevista, pagina 3 ]).

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile

- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Marcatori radiopachi in tantalio (a seconda delle specifiche)

#### 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Telaio dello stent	100% nitinol <sup>1)</sup>	Paziente	Per gli stent con rivestimento completo: In caso di danneggiamento del prodotto Per gli stent senza rivestimento completo: Per ogni applicazione
Rivestimento (solo per stent con rivestimento)	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Marcature radiopache	100% tantalio	Paziente	In caso di danneggiamento del dispositivo (stent con rivestimento completo) / a ogni utilizzo (stent senza rivestimento completo)

<sup>1)</sup> Materiale potenzialmente ad azione sensibilizzante/allergenica

## 5 Destinazione d'uso

### 5.1 Uso previsto

Lo stent è progettato per mantenere o consentire la pervietà dei lumi naturali o artificiali all'interno del corpo e/o per coprire i cambiamenti patologici.

### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto fondamentalmente ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

Dispositivo su misura. L'idoneità del prodotto per il paziente deve essere verificata e confermata dal medico / istituzione che prescrive la terapia.

### 5.3 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 12 mesi

La probabilità di complicazioni e danno al prodotto aumenta con l'aumentare della durata dell'applicazione.

#### **Per gli stent senza rivestimento completo:**

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

#### **Per gli stent con rivestimento completo:**

A meno che non sia necessaria una sostituzione più precoce, in via precauzionale si consiglia di sostituire il prodotto dopo 12 mesi.

La durata del trattamento è affidata alla decisione del medico curante.

## 6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Dolore persistente
- Occlusione dello stent, specialmente con aixstent BDS, con la possibile conseguenza di colangite, colecistite, pancreatite
- Colangite
- Colecistite

- Pancreatite
- Peritonite biliare
- Emobilia
- Ascesso epatico
- Ematoma subcapsular del fegato
- Ulcerazioni

Ulteriori complicazioni note degli interventi endoscopici.

In casi estremamente rari, la compresenza di diverse complicazioni e patologie di base può rendere le complicazioni ingestibili. In rarissimi casi estremi, è possibile un esito fatale.

## 7 Combinazione con altre procedure

### AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza, crioterapia e altre procedure con azione basata sul caldo o sul freddo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.  
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- La sicurezza del prodotto durante la IRM non è dimostrata. Perciò il prodotto deve essere considerato non sicuro per la IRM e non può essere impiegato nei campi di RM.  
Le possibili conseguenze dell'uso di prodotti non sicuri per la IRM in campi RM comprendono, tra l'altro: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti).

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione dello stent.

## 8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

## 9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

### **Per gli stent con rivestimento completo:**

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

### **Per gli stent senza rivestimento completo:**

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.