

Informações do paciente

LMPI0001-3 — 2023-11

PT

aixstent® CRE

Stent cólon reto



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

18014399067791499 —21.02.2024 12:34

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aixstent CRE. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Condicional para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0001
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	LMGB0001-12
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063106AST8Z
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0001

¹⁾ É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Certifique-se de que tem defecação macia.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Sensação de corpo estranho, dor (incluindo dor nas fezes ou necessidade de urinar), hemorragias, fezes negras, febre
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu aioxstent CRE deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu aioxstent CRE é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 3]).

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

- Stent metálico tecido, autoexpansível
- Extremidades atraumáticas
- Marcas radiopacas em tântalo

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Estrutura do stent	100% nitinol ¹⁾	Paciente	Em todas as aplicações
Marcadores radiológicos	100% tântalo	Paciente	Em todas as aplicações

¹⁾Potencialmente sensível / material com efeito alérgico

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O stent destina-se a manter ou permitir a passagem de lúmens naturais ou artificiais no corpo e/ou a cobrir as alterações patológicas.

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 12 meses

O produto destina-se a permanecer no corpo.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

São conhecidas as seguintes complicações possíveis específicas do produto:

- Rutura do stent
- Hemorragias
- Perfurações
- Estenose devido a expansão insuficiente do stent
- Migração do stent
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Infeção/febre
- Sensação de corpo estranho
- Dor permanente
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor

- Oclusão do stent
 - Tenesmo (dores nas fezes/necessidade de urinar)
- Outras complicações conhecidas como nas intervenções endoscópicas.

Devido à ocorrência combinada de diferentes complicações e doenças subjacentes, é possível que, em casos extremamente raros, as complicações se tornem incontroláveis. Em casos extremos muito raros, pode ser fatal.

8 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência, crioterapia e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor e ao frio: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

<https://www.leufen-medical.eu/cre>

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.