

Informace pro pacienta

LMPI0002-5 — 2025-07

CS

aixstent® OES

Jícnový stent



aixstent® OEL

Stent k léčbě jícnových průsaků



aixstent® OEC

Stent kardií s chlopní



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

63050395249328139 —25.11.2025 09:28

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aixstent OES / OEL / OEC. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR přípustná za určitých podmínek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Distributor
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	LMGB0002-16
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063106ASTAIXMP

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

3.1 Obecné informace

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, bolest (rovněž v oblasti hrudníku), krvácení, potíže s polykáním, dýchací potíže, horečka

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí aistment OES / OEL / OEC pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶Očekávaná životnost, Strana 4]) vašeho aistment OES / OEL / OEC.

3.2 Strava

1. Nejméně 4 hodiny po implantaci nejezte tekutou stravu.
2. Poradte se se svým lékařem, kdy můžete začít jíst tuhou stravu. Obecně platí, že můžete jíst tuhou stravu, pokud je stent bezpečně a stabilně na svém místě.
3. Nejméně 3 dny po implantaci nekonzumujte studené nápoje. V opačném případě se naruší roztažná síla stentu a stent nedosáhne stabilního a bezpečného uložení.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Částečné / plné krytí ze silikonu (podle specifikace)
- Atraumatické konce
- Vývazová lanka na obou koncích (podle specifikace)
- Tantalové radiografické značky (v závislosti na specifikacích)

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Vzpěry stentu	100% nitinol ¹⁾	Pacient	Stenty s kompletním krytím: V případě poškození výrobku Stenty bez kompletního krytí: Při každém použití
Povrchová úprava	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Rentgenkontrastní značky	100% tantal	Pacient	Potenciální (stenty s kompletním krytím) / standardní (stenty bez kompletního krytí)
Extrakční vlákna	100% nerezová ocel, chirurgická kvalita	Pacient	Při každém použití

¹⁾ Potenciálně senzibilizující / alergizující materiál

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Stent je určen k zachování nebo umožnění průchodnosti přirozeného i uměle vytvořeného lumen v těle a / nebo k překrytí patologických změn.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Starší děti (pokud to anatomické podmínky umožňují)
- Dospívající
- Dospělí

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 12 měsíců

S přibývajícím dobou použití stoupá pravděpodobnost výskytu komplikací a poškození výrobku.

Stenty bez kompletního krytí:

Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.

Stenty s kompletním krytím:

Pokud není nutná dřívější výměna, doporučuje se preventivní výměna výrobku po 12 měsících.

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Zlomení stentu
- Krvácení
- Perforace
- Stenóza v důsledku nedostatečné expanze stentu
- Dislokace stentu
- Tvorba granulační tkáně
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Přetrvávající bolest, také v oblasti hrudníku
- Uzávěr stentu jídlem
- Okluze stentu
- Regurgitace
- Rekurentní dysfagie
- Pneumonie
- Mediastinitida
- Ezofagitida
- U výrobku **aixstent** OEC: Reflux, je nutná dlouhodobá medikamentózní léčba

Další známé komplikace jsou stejné jako u endoskopických zákroků.

Rozdíly týkající se komorbidit a komplikací mezi různými pacienty mohou vést k tomu, že některé komplikace se obtížněji zvládají. Ve vzácných a extrémních případech může dojít i k úmrtí.

7 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon-plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie, kryoterapie a jiné postupy, jejichž účinek spočívá v působení tepla nebo chladu: Tyto postupy neaplikujte bezprostředně na výrobek. V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace. K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

aixstent OES: <https://www.leufen-medical.eu/oes>

aixstent OEL: <https://www.leufen-medical.eu/oel>

aixstent OEC: <https://www.leufen-medical.eu/oec>

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Stenty s kompletním krytím:

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.

Stenty bez kompletního krytí:

Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.