

aixstent[®] OES

Stent esofageo



aixstent[®] OEL

Stent per fuga esofagea



aixstent[®] OEC

Stent per cardias Umbrella



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent OES / OEL / OEC. 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
	Compatibilità RM condizionata
	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: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	LMGB0002-14
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063106AST8Z
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002

¹⁾ 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

3.1 Informazioni generali

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. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, dolori (anche al torace), emorragie, irritazione al momento della deglutizione, difficoltà respiratorie, febbre

IMPORTANTE: aixstent OES / OEL / OEC 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 OES / OEL / OEC ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 4]).

3.2 Nutrizione

1. Assumere alimenti liquidi non prima di 4 ore dopo l'impianto.
2. Chiedere al proprio medico quando è possibile assumere cibi solidi. In linea di massima vale quanto segue: L'assunzione di alimenti solidi è possibile solo se lo stent è posizionato in modo sicuro e stabile.
3. Assumere bevande fredde non prima di 3 giorni dopo l'impianto. In caso contrario, la forza espansiva dello stent viene compromessa e lo stent non sarà posizionato in modo stabile e sicuro.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Rivestimento parziale / completo in silicone (secondo le specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Fili di estrazione a entrambe le estremità (a seconda delle specifiche)
- Marcature radiopache in tantalio (secondo le specifiche)

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Telaio dello stent	100% nitinol ¹⁾	Paziente	Per gli stent con rivestimento completo: In caso di danneggiamento del prodotto Per gli stent senza rivestimento completo: Per ogni applicazione
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)
Fili di estrazione	100% acciaio inossidabile di grado chirurgico	Paziente	Per ogni applicazione

¹⁾ 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 ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

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.

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Formazione di tessuto di granulazione
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente, anche al torace
- Ostruzione dello stent da cibo
- Occlusione dello stent
- Rigurgito
- Disfagia ricorrente
- Polmonite
- Mediastinite
- Esofagite
- Con **aixstent** OEC: Reflusso, necessità di trattamento farmacologica a lungo termine.

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.

8 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.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre:
Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

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

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

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

9 Altri rischi residui

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

10 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.