

Informações do paciente

LMPI0002-4 — 2023-11

PT

aixstent[®] OES

Stent esofágico



aixstent[®] OEL

Stent para fuga esofágica



aixstent[®] OEC

Stent para cárdia 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

45035996739846155 —21.02.2024 13:04

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aixstent OES / OEL / OEC. 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/lmpi0002
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	LMGB0002-14
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/sscp0002

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

3.1 Aspetos gerais

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. 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.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Sensação de corpo estranho, dor (também na área do peito), hemorragias, dificuldades em engolir, dificuldade em respirar, febre

IMPORTANTE: O seu aixstent OES / OEL / OEC 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 aixstent OES / OEL / OEC é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 4]).

3.2 Nutrição

1. Não comece com dieta líquida até 4 horas após a implantação.
2. Fale com o seu profissional de saúde sobre quando poderá tomar alimentos sólidos. Aplica-se basicamente: A administração de alimentos sólidos é possível quando o stent está seguro e estável.
3. Não beba bebidas frias até 3 dias após a implantação. Caso contrário, a força de expansão do stent é afetada e a prótese não atinge um ajuste estável e seguro.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

- Stent metálico tecido, autoexpansível
- Revestimento parcial / total em silicone (conforme as especificações)
- Extremidades atraumáticas
- Fios de extração em ambas as extremidades (conforme as especificações)
- Marca radiopaca em tântalo (conforme as especificações)

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	Para stents com revestimento completo: Em caso de danos no produto Para stents sem revestimento completo: Em todas as aplicações
Revestimento	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
Marcas radiopacas	100% tântalo	Paciente	Em caso de danos no produto (Stents com revestimento completo) / em cada utilização (Stents sem revestimento completo)
Fios de extração	100% aço inoxidável, qualidade cirúrgica	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:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 12 meses

Quanto maior for a duração de utilização, tanto maior é a probabilidade de ocorrência de complicações e danos do produto.

Para stents sem revestimento completo:

O produto destina-se a permanecer no corpo.

Para stents com revestimento completo:

Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

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

- Ruptura do stent
- Hemorragias
- Perfurações
- Estenose devido a expansão insuficiente do stent
- Migração do stent
- Formação de tecido de granulação
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Infecção/febre
- Sensação de corpo estranho
- Dor persistente, mesmo na área do peito
- Obstrução alimentar do stent
- Oclusão do stent
- Regurgitação
- Difagia recorrente
- Pneumonia
- Mediastinite
- Esofagite
- No caso de **aixstent** OEC: Refluxo, é necessário administrar uma terapia medicamentosa a longo prazo

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:

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

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

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

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.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Para stents com revestimento completo:

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

Para stents sem revestimento completo:

O produto destina-se a permanecer no corpo.