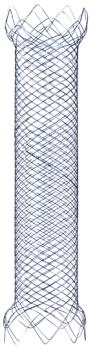
Informazioni per il paziente

LMPI0005-3 — 2023-11

IT

aixstent® DUS

Stent duodenale



MR CE 0297

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

LEUFEN creating stability

a bess group company

27021598235144715 —22.02.2024 09:18

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent DUS. 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/lmpi0005
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	LMGB0005-10
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/sscp0005

[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, emorragie, nausea, vomito, febbre

IMPORTANTE: aixstent DUS 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 DUS ha raggiunto la vita utile ([Vita utile prevista, pagina 3]).

3.2 Nutrizione

1. Mangiare una dieta a basso contenuto di fibre.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Senza / con rivestimento parziale in silicone (secondo le specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Marcatori radiopachi in tantalio

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Telaio dello stent	100% nitinol[1)]	Paziente	Per ogni applicazione
Rivestimento (solo per stent con rivestimento)	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Marker radiopachi	100% tantalio	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:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.3 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 12 mesi
Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

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

Le possibili complicazioni note del prodotto sono le seguenti:

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta a espansione insufficiente dello stent / piegatura dello stent
- Migrazione dello stent

- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente
- Occlusione dello stent
- Colangite
- Colecistite
- Pancreatite
- Ascesso epatico
- Ematoma subcapsular del fegato
- Sepsi
- Nausea
- Vomito

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:
https://www.leufen-medical.eu/dus
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.