

## **aixstent<sup>®</sup> BDS**

Stent per dotto biliare



## **aixstent<sup>®</sup> BDP**

Stent percutaneo per  
dotto biliare



**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](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)












a bess group company

## 1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixtent BDS / aixtent BDP. 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: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008</a>
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	LMGB0008-9
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: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008</a>
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063106ASTAIXMP

<sup>1)</sup> 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

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. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Emorragie, dolori, febbre
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aixstent BDS / aixstent BDP 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 BDS / aixstent BDP ha raggiunto la vita utile ([ ►Vita utile prevista, pagina 3 ] ).

### 4 Descrizione del prodotto

#### 4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle 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 <sup>1)</sup>	Paziente	Per gli stent con rivestimento completo: In caso di danneggiamento del prodotto Per gli stent senza rivestimento completo: Per ogni applicazione
Rivestimento (solo per stent con 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)

<sup>1)</sup> 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

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.

La durata del trattamento è affidata alla decisione del medico curante.

## 6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Dolore persistente
- Occlusione dello stent, specialmente con aixstent BDS, con la possibile conseguenza di colangite, colecistite, pancreatite
- Colangite
- Colecistite
- Pancreatite
- Peritonite biliare
- Emobilia
- Ascesso epatico
- Ematoma subcapsular del fegato
- Ulcerazioni

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.

## 7 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 BDS: <https://www.leufen-medical.eu/bds>

aixstent BDP: <https://www.leufen-medical.eu/bdp>

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

## 8 Altri rischi residui

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

## 9 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.