

## Informações do paciente

LMPI0008-3 — 2023-11

PT

### **aixstent<sup>®</sup> BDS**

Stent para ducto biliar



### **aixstent<sup>®</sup> BDP**

Stent para ducto biliar,  
percutâneo



**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

45035996744881547 —22.02.2024 09:59

## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aixstent BDS / aixstent BDP. 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: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008</a>
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	LMGB0008-8
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 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: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008</a>

<sup>1)</sup> 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

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. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Hemorragias, dor, febre
3. 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.

IMPORTANTE: O seu aixstent BDS / aixstent BDP 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 BDS / aixstent BDP é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 3]).

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 Aspetos gerais

- Stent metálico tecido, autoexpansível
- Sem revestimento / com revestimento parcial / total em silicone (conforme as especificações)
- Extremidades atraumáticas
- Marcas radiopacas em tântalo

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Estrutura do stent	100% Nitinol <sup>1)</sup>	Paciente	Para stents com revestimento completo: Em caso de danos no produto Para stents sem revestimento completo: Em todas as aplicações
Revestimento (apenas para stents com 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)

<sup>1)</sup> 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:

- 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.

Duração do tratamento consoante a decisão do médico responsável.

## 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

- Hemorragias
- Perfurações
- Estenose devido a expansão insuficiente do stent
- Migração do stent
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Infecção/febre
- Dor permanente
- Oclusão do stent, em especial no caso do aixstent BDS, com a possibilidade de ocorrência de colangite, colecistite, pancreatite
- Colangite
- Colecistite
- Pancreatite
- Peritonite biliar
- Hemobilia
- Abscesso hepático
- Hematoma hepático subcapsular
- Ulcerações

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

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

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.