

**Dokument s informáciami pre
pacientov**

LMPI0008-3 — 2023-11

SK

aixstent[®] BDS

Stent žlčovodu



aixstent[®] BDP

Stent žlčovodu,
perkutánný



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

45035996744881547 —22.02.2024 09:58

1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu aixstent BDS / aixstent BDP. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Podmienečne bezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Distribútor
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	LMGB0008-8
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063106AST8Z
Vyhlásenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008

¹⁾ Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

3 Na čo si musíte dávať pozor

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Krvácanie, bolesť, horúčka
3. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržiujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš aixstent BDS / aixstent BDP musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť aixstent BDS / aixstent BDP ([▶Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

- Samorozťahovací, tkaný kovový stent
- Bez krytu/s čiastočným/s kompletným silikónovým krytom (v závislosti od špecifikácií)
- Atraumatické konce
- Tantalové röntgenové markery

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Rozpery	100 % nitinol ¹⁾	Pacient	Stenty s úplným pokrytím: V prípade poškodenia výrobku Stenty bez úplného pokrytia: Pri každom použití
Povlak (len stenty s povlakom)	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
Röntgenkontrastné značky	100 % tantal	Pacient	Potenciálne (stenty s úplným pokrytím)/štandardné (stenty bez úplného pokrytia)

¹⁾ Potenciálne senzibilizujúci/alergénny materiál

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Stent je určený na udržanie alebo umožnenie priechodnosti prirodzeného a umelého lúmenu v tele a/alebo na prekrytie patologických zmien.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov

Pravdepodobnosť komplikácií a poškodenia výrobku sa zvyšuje s dlhšou dobou aplikácie.

Stenty bez úplného pokrytia:

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.

Stenty s úplným pokrytím:

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

Dĺžka liečby je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

6 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Krvácanie
- Perforácie

- Stenóza v dôsledku nedostatočného rozťahnutia stentu
- Migrácia stentu
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Infekcia/horúčka
- Pretrvávajúca bolesť
- Oklúzia stentu, najmä s aixstent BDS, s možným následkom cholangitídy, cholecystitídy, pankreatitídy
- Cholangitída
- Cholecystitída
- Pankreatitída
- Biliárna peritonitída
- Hemobilia
- Absces pečene
- Subkapsulárny hematóm pečene
- Ulcerácie

Ďalšie známe komplikácie, ako napríklad pri endoskopických zákrokoch.

Rozdiely u jednotlivcov v komorbiditách a komplikáciách môžu viesť k určitým komplikáciám, ktoré sú náročnejšie na zvládnutie. V zriedkavých a extrémnych prípadoch to môže viesť k úmrtiu.

8 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Laserová terapia, koagulácia argónovej plazmy, vysokofrekvenčná chirurgia, kryoterapia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom alebo chladom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií. Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

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

Akákoľvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

9 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

10 Následné opatrenia po odstránení výrobku

Stenty s úplným pokrytím:

Následné opatrenia po odstránení výrobku budú závisieť od vášho základného ochorenia, ako aj od vášho celkového zdravotného stavu, a budú na rozhodnutí vášho ošetrojúceho lekára.

Stenty bez úplného pokrytia:

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.