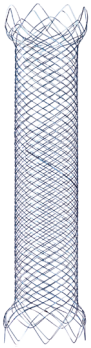
Información para el paciente
CMLMPI0005-1 — 2021-07
ES

Producto a medida

aixstent® DUS

Stent duodenal



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

creating stability
a bess group company

9007199725662731 —09.07.2021 12:30

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo aixstent DUS (producto a medida). Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Qué debe tener en cuenta

2.1 Generalidades

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. En caso de molestias, diríjase al médico responsable.
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: Su médico responsable debe controlar su aixstent DUS con regularidad. Pida cita para realizar estos exámenes de control y respete las indicaciones de su médico sobre las medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

2.2 Alimentación

1. Llevar una dieta baja en fibra.

3 Información importante para el médico responsable

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia, crioterapia y otros métodos basados en la aplicación de calor o frío: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
  De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- No se ha comprobado la seguridad del producto en caso de resonancia magnética (IRM). Por lo tanto, el producto se considera como no seguro en caso de IRM y no deberá aplicarse en campos RM.
  Entre los posibles efectos de la aplicación de productos no seguros para la IRM en campos RM se encuentran: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante).

Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración del stent.

4 Acerca de su implante

4.1 Descripción del producto

4.1.1 Generalidades

- Stent metálico, tejido, autoexpansible
- Sin revestimiento / con revestimiento parcial / con revestimiento completo de silicona (según especificación)
- Extremos atraumáticos
- Marcas radiopacas de tantalio (según especificación)

4.1.2 Material

- Stent: Aleación níquel-titanio (nitinol)
- Revestimiento: Silicona
- Marcas radiopacas: Tantalio

4.2 Duración de uso prevista

Duracíon máxima de uso: 12 meses

Su médico responsable es quien decide la duración de uso efectiva del implante en función de la enfermedad subyacente y de su estado de salud general.

4.3 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.

5 Acerca de este documento

5.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Uso no seguro con resonancia magnética
REF	Número de artículo
LOT	Número de lote
	Fabricante
	Distribuidor
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre de la institución mediante el cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

5.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

5.3 Información adicional

Aquí siempre encontrará la versión más actual de este documento:

Enlace para descargar la información para el paciente:	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0005

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.