Dispositivo su misura

aixstent[®] BDS

aixstent[®] BDP

Stent per dotto biliare 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

a bess group company

creating stability

contact@leufen-medical.eu

27021598235399563 -09.07.2021 12:49

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent BDS / BDP (dispositivo su misura). 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 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 disagio, contatti il medico curante.
- 3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aixstent BDS / 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.

3 Informazioni importanti per il medico curante

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.
- La sicurezza del prodotto durante la IRM non è dimostrata. Perciò il prodotto deve essere considerato non sicuro per la IRM e non può essere impiegato nei campi di RM.

Le possibili conseguenze dell'uso di prodotti non sicuri per la IRM in campi RM comprendono, tra l'altro: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti).

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

4 Informazioni sull'impianto

4.1 Descrizione del prodotto

4.1.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle specifiche)
- · Estremità atraumatiche
- Marcatori radiopachi in tantalio (a seconda delle specifiche)

4.1.2 Materiale

- Stent: Lega nickel-titanio (nitinol)
- · Rivestimento: Silicone
- · Marcatori radiopachi: Tantalio

4.2 Durata prevista dell'applicazione

Durata massima dell'applicazione: 12 mesi

La durata effettiva dell'applicazione dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

4.3 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

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.

5 In questo documento

5.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
MR	Non sicuro per la RM

Simbolo	Spiegazione
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
***	Fabbricante
	Distributore
† ?	Nome del paziente
[31]	Data dell'impianto
vīv,	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
#	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

5.2 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.

5.3 Informazioni aggiuntive

Qui è sempre riportata la versione più recente di questo documento:

Link per il download delle informazioni per il paziente:	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008
--	-------------------------------------

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.