Dispositivo feito por medida

aixstent[®] BDS

aixstent[®] BDP

Stent para ducto biliar Stent para ducto biliar,

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 contact@leufen-medical.eu



a bess group company

27021598235399563 - 09.07.2021 12:50

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aixstent BDS / BDP (dispositivo feito por medida). 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 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. Entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento se apresentar quaisquer sintomas.
- 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 / BDP deve ser verificado regularmente pelo médico responsável pelo tratamento. Compareça sem falta às consultas para estes exames de controlo e siga as instruções do seu médico relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior necessários.

3 Informações importantes para o médico responsável pelo tratamento

A ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, 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.
- Não foi ainda comprovada a segurança do produto na IRM. Portanto, o produto deve ser considerado como não seguro para IRM e não deve ser utilizado em campos de RM.

As possíveis consequências da utilização de produtos que não são considerados seguros na IRM em campos de RM incluem, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante).

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

4 Sobre o seu implante

4.1 Descrição do produto

4.1.1 Aspetos gerais

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

4.1.2 Material

- Stent: Liga de níquel e titânio (nitinol)
- Revestimento: Silicone
- Marcas radiopacas: Tântalo

4.2 Duração de utilização prevista

Duração de utilização máxima: 12 meses

A duração de utilização efetiva depende da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e fica ao critério do médico responsável pelo tratamento.

4.3 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

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.

5 Sobre este documento

5.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
(Mg)	Não seguro para RM
REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
•••	Fabricante
	Distribuidor
† ?	Nome do paciente
[31]	Data do implantação
₩	Nome da instituição através da qual o implante foi realizado
Pi -	Site com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

5.2 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.

5.3 Informações adicionais

A versão mais recente do presente documento está sempre disponível aqui:

Ligação para descarregar as informações do paciente: www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.