

Dispositivo feito por medida

aixstent[®] BDS

Stent para ducto biliar



aixstent[®] 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

contact@leufen-medical.eu













a bess group company

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 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Não seguro 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: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	CMLMGB0008-3

¹⁾ 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 / 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 / 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 (conforme as especificações)

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Estrutura do stent	100% Nitinol ¹⁾	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)

¹⁾Potencialmente sensível / material com efeito alergénico

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

Dispositivo feito por medida. A adequação do produto para o paciente tem de ser verificada e confirmada pelo médico prescritor/instituição de prescrição.

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 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Hemorragias
- Perfurações
- Estenose devido a expansão insuficiente do stent
- Migração do stent
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Infeção/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.

7 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.
- 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.

8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

9 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.