

## **aixstent® OES**

Stent esofageo



## **aixstent® OEL**

Stent per perdite esofagee



## **aixstent® OEC**

Stent per cardias ad ombrello



**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](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)



a bess group company












## 1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent OES / OEL / OEC. 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 In questo documento

### 2.1 Significato dei simboli

| Simbolo                                                                             | Spiegazione                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Compatibilità RM condizionata                                             |
|    | Codice prodotto                                                           |
|    | Numero di lotto                                                           |
|    | Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification) |
|    | Fabbricante                                                               |
|    | Distributore                                                              |
|    | Nome del paziente                                                         |
|    | Data dell'impianto                                                        |
|   | Nome della struttura che ha effettuato l'impianto                         |
|  | Sito Web con informazioni per il paziente                                 |

Tab. 1: Significato dei simboli

### 2.2 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.

### 2.3 Informazioni aggiuntive

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>                                                       | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:                                      | LMGB0002-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP                                                                                    | In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download:<br><a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002</a> |
| Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): <sup>1)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| UDI-DI base (codice prodotto univoco):                                                                                       | 4063106ASTAIXMP (aixstent OES / OEL / OEC), 4063106ASTG-WXPX (aixstent GWG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1)</sup> In fase di aggiornamento.

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



### 3 Cosa tenere presente

#### 3.1 Informazioni generali

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. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, dolori (anche al torace), emorragie, irritazione al momento della deglutizione, difficoltà respiratorie, febbre

IMPORTANTE: aixstent OES / OEL / OEC 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. Ciò vale in particolare se aixstent OES / OEL / OEC ha raggiunto la vita utile ([ ►Vita utile prevista, pagina 4 ]).

#### 3.2 Nutrizione

1. Assumere alimenti liquidi non prima di 4 ore dopo l'impianto.
2. Chiedere al proprio medico quando è possibile assumere cibi solidi. In linea di massima vale quanto segue: L'assunzione di alimenti solidi è possibile solo se lo stent è posizionato in modo sicuro e stabile.
3. Assumere bevande fredde non prima di 3 giorni dopo l'impianto. In caso contrario, la forza espansiva dello stent viene compromessa e lo stent non sarà posizionato in modo stabile e sicuro.

### 4 Descrizione del prodotto

#### 4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Rivestimento parziale / completo in silicone (secondo le specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Fili di estrazione a entrambe le estremità (a seconda delle specifiche)
- Marcature radiopache in tantalio (secondo le specifiche)

#### 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

| Prodotto(parte)      | Materiale                                     | Referente | Tipo di contatto                                                                                                                                    |
|----------------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Telaio dello stent   | 100% nitinol <sup>1)</sup>                    | Paziente  | Per gli stent con rivestimento completo: In caso di danneggiamento del prodotto<br>Per gli stent senza rivestimento completo: Per ogni applicazione |
| Rivestimento         | 100% silicone impiantabile                    | Paziente  | Per ogni applicazione                                                                                                                               |
| Marcature radiopache | 100% tantalio                                 | Paziente  | In caso di danneggiamento del dispositivo (stent con rivestimento completo) / a ogni utilizzo (stent senza rivestimento completo)                   |
| Fili di estrazione   | 100% acciaio inossidabile di grado chirurgico | Paziente  | Per ogni applicazione                                                                                                                               |

<sup>1)</sup> Materiale potenzialmente ad azione sensibilizzante/allergenica

### 5 Destinazione d'uso

#### 5.1 Uso previsto

Lo stent è progettato per mantenere o consentire la pervietà dei lumi naturali o artificiali all'interno del corpo e/o per coprire i cambiamenti patologici.

#### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini (seconda infanzia, a seconda dell'anatomia)



- Adolescenti
- Adulti

### 5.3 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 12 mesi

La probabilità di complicazioni e danno al prodotto aumenta con l'aumentare della durata dell'applicazione.

#### **Per gli stent senza rivestimento completo:**

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

#### **Per gli stent con rivestimento completo:**

A meno che non sia necessaria una sostituzione più precoce, in via precauzionale si consiglia di sostituire il prodotto dopo 12 mesi.

### 6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Stenosi dovuta ad espansione insufficiente dello stent
- Migrazione dello stent
- Formazione di tessuto di granulazione
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Infezione / febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente, anche al torace
- Ostruzione dello stent da cibo
- Occlusione dello stent
- Rigurgito
- Disfagia ricorrente
- Polmonite
- Mediastinite
- Esofagite
- Con **aixstent** OEC: Reflusso, necessità di trattamento farmacologico a lungo termine.

Ulteriori complicazioni note degli interventi endoscopici.

In casi estremamente rari, la compresenza di diverse complicazioni e patologie di base può rendere le complicazioni ingestibili. In rarissimi casi estremi, è possibile un esito fatale.

### 7 Combinazione con altre procedure

#### **⚠ 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.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.  
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre:  
Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

aixstent OES: <https://www.leufen-medical.eu/oes>

aixstent OEL: <https://www.leufen-medical.eu/oel>

aixstent OEC: <https://www.leufen-medical.eu/oec>

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

### 8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.



## 9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

### **Per gli stent con rivestimento completo:**

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.

### **Per gli stent senza rivestimento completo:**

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.