

aixstent[®] OES

Stent esofágico



aixstent[®] OEL

Stent para fuga esofágica



aixstent[®] OEC

Stent para cardias Umbrella



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 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo aixstent OES / OEL / OEC. 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 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Condicional para IRM
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 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.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	LMGB0002-14
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063106AST8Z
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002

¹⁾ Se actualiza continuamente.

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

3 Qué debe tener en cuenta

3.1 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. 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.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, dolor (también en la zona del pecho), hemorragias, dificultad al tragar, dificultades respiratorias, fiebre

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su aixstent OES / OEL / OEC con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su aixstent OES / OEL / OEC ([▶Vida útil prevista, página 4]).

3.2 Alimentación

1. No tome alimentos líquidos hasta al menos 4 horas después de la implantación.
2. Consulte a su médico cuándo puede tomar alimentos sólidos. En términos generales, se aplica lo siguiente: Se pueden tomar alimentos sólidos si el stent está posicionado de forma segura y estable.
3. No tome bebidas frías hasta que hayan transcurrido como mínimo 3 días desde la implantación. De lo contrario, la fuerza de expansión del stent se verá afectada y este no podrá asentarse de forma estable y segura.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Stent metálico, tejido, autoexpansible
- Revestimiento parcial / completo de silicona (según especificación)
- Extremos atraumáticos
- Hilos de extracción en ambos extremos (según especificación)
- Marcas radiopacas de tantalio (según especificación)

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Estructura del stent	100 % nitinol ¹⁾	Paciente	En los stents con revestimiento completo: En caso de daños en el producto En los stents sin revestimiento completo: En cualquier aplicación
Revestimiento	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
Marca radiopaca	100 % tantalio	Paciente	En caso de daños en el producto (stents con revestimiento completo) / en cada aplicación (stents sin revestimiento completo)
Hilos de extracción:	100 % acero inoxidable, calidad quirúrgica	Paciente	En cualquier aplicación

¹⁾Material con efectos potenciales de sensibilidad/alergénicos

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

El stent está diseñado para mantener o permitir la permeabilidad del lumen natural o artificial en el cuerpo y/o para cubrir las zonas patológicas.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 12 meses

Cuanto más se prolongue la duración de uso más aumentarán las probabilidades de que surjan complicaciones y se deteriore el producto.

En los stents sin revestimiento completo:

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

En los stents con revestimiento completo:

Siempre que no sea necesario reemplazarlo antes, se recomienda reemplazar el producto como medida de precaución al cabo de 12 meses.

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Quiebra del stent
- Hemorragias
- Perforaciones
- Estenosis por expansión insuficiente del stent
- Migración del stent
- Formación de tejido granular
- Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido
- Infección / fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Dolor continuo, también en la zona del pecho
- Obstrucción del stent por alimentos
- Oclusión del stent
- Regurgitación
- Disfagia recurrente
- Neumonía
- Mediastinitis
- Esofagitis
- Con **aiXstent** OEC: Reflujo, es necesario un tratamiento de largo plazo con medicamentos

Otras complicaciones como las que se conocen en el caso de intervenciones endoscópicas.

Debido a la aparición combinada de diferentes complicaciones y enfermedades de base, en casos extremadamente raros es posible que las complicaciones resulten incontrolables. En casos extremos muy raros, pueden ser mortales.

8 Combinación con otros procedimientos

⚠ 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.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente. Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: 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)

Para más información importante respecto a la TRM véase:

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

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

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

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

9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

En los stents con revestimiento completo:

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.

En los stents sin revestimiento completo:

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.