

aixstent[®] OES

Stent œsophagien



aixstent[®] OEL

Stent pour fuite œsophagienne



aixstent[®] OEC

Stent pour cardia 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 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type aixstent OES / OEL / OEC. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	LMGB0002-14
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063106AST8Z
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

3.1 Généralités

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.
3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Sensation de corps étranger, douleurs (y compris dans la zone thoracique), saignements, difficultés de déglutition, difficultés respiratoires, fièvre

IMPORTANT : Votre aixstent OES / OEL / OEC doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre aixstent OES / OEL / OEC est atteinte ([▶ Durée de vie prévue, page 4]).

3.2 Nutrition

1. Consommez des aliments liquides au plus tôt 4 heures après l'implantation.
2. Demandez à votre médecin à partir de quand vous pourrez consommer des aliments solides. En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : L'absorption d'aliments solides est possible une fois le stent positionné de manière sûre et stable.
3. Consommez des boissons froides au plus tôt 3 jours après l'implantation. Autrement, la force d'expansion du stent et son positionnement stable et sûr pourraient être compromis.

4 Description du produit

4.1 Généralités

- Stent métallique tissé, auto-expansible
- Revêtement partiel / total en silicone (selon les spécifications)
- Extrémités atraumatiques
- Fils d'extraction aux deux extrémités (selon les spécifications)
- Marqueurs radio-opaques en tantale (selon les spécifications)

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Armature du stent	100 % nitinol ¹⁾	Patient	Pour les stents avec revêtement total : En cas d'endommagement du produit Pour les stents sans revêtement total : À chaque utilisation
Revêtement	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Marqueurs radio-opaques	100 % tantale	Patient	En cas d'endommagement du produit (stents avec revêtement intégral) / à chaque utilisation (stents sans revêtement intégral)
Fils d'extraction	100 % acier inoxydable, qualité chirurgicale	Patient	À chaque utilisation

¹⁾ Matériau potentiellement sensibilisant/allergène

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

Le stent est destiné à maintenir ou à permettre la perméabilité de lumières naturelles ou artificielles dans le corps et/ou à couvrir des altérations pathologiques.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.3 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 12 mois

Plus la durée d'application est longue, plus le risque de complications et d'endommagement du produit augmente.

Pour les stents sans revêtement total :

Le produit est destiné à rester dans le corps.

Pour les stents avec revêtement total :

Si aucun remplacement ne s'avère nécessaire plus tôt, il est recommandé de remplacer le produit au bout de 12 mois à titre préventif.

6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

7 Complications et effets secondaires potentiels

- Rupture du stent
- Saignements
- Perforations
- Sténose due à une dilatation insuffisante du stent
- Dislocation du stent
- Formation de tissu de granulation
- Croissance / Surcroissance tissulaire
- Infection/fièvre
- Sensation de corps étranger
- Douleur persistante, y compris dans la zone thoracique
- Obstruction du stent par des aliments
- Occlusion du stent
- Régurgitation
- Dysphagie récurrente
- Pneumonie
- Médiastinite
- Œsophagite
- Avec l'**ax**stent OEC : Reflux, traitement médicamenteux à long terme nécessaire

Autres complications connues comme dans le cadre d'interventions endoscopiques.

En raison de l'apparition combinée de différentes complications et maladies sous-jacentes, il est possible, dans des cas extrêmement rares, que des complications se révèlent incontrôlables. Dans de très rares cas extrêmes, une progression fatale est possible.

8 Combinaison avec d'autres procédés

⚠ AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence, cryothérapie et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur ou le froid : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit. Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- Ce produit est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Dans des champs de RM, veuillez utiliser ce produit exclusivement conformément aux spécifications.
L'utilisation de ce produit dans des champs d'IRM en dehors des spécifications peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Échauffement du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants)

Vous trouverez des informations importantes concernant l'IRM sur la page suivante :

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

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

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

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner une dislocation du stent.

9 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

10 Mesures de suivi après le retrait du produit

Pour les stents avec revêtement total :

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

Pour les stents sans revêtement total :

Le produit est destiné à rester dans le corps.