

**Dokument s informáciami pre  
pacientov**

LMPI0002-4 — 2023-11  
SK

**aixstent<sup>®</sup> OES**

Ezofageálny stent



**aixstent<sup>®</sup> OEL**

Ezofageálny utesňovací stent



**aixstent<sup>®</sup> OEC**

Kardiálny dáždnikový stent



**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











45035996739846155 — 21.02.2024 13:05

## 1 Vážení(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu aixstent OES / OEL / OEC. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

## 2 O tomto dokumente

### 2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Podmienečne bezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Distribútor
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

### 2.2 Označenie bezpečnostných informácií

#### VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

### 2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0002</a>
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	LMGB0002-14
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063106AST8Z
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0002</a>

<sup>1)</sup> Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

### 3 Na čo si musíte dávať pozor

#### 3.1 Všeobecný

1. Kartu implantátu nosite vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojím ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, bolesť (taktiež v oblasti hrudníka), krvácanie, ťažkosti pri prehltaní, dýchaní, horúčka

UPOZORNENIE: Váš aioxstent OES / OEL / OEC musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť aioxstent OES / OEL / OEC ([ ▶Odhadovaná životnosť, stránka 3 ]).

#### 3.2 Strava

1. Nejedzte tekutú potravu minimálne 4 hodiny po implantácii.
2. Porozprávajte sa so svojím lekárom, kedy môžete začať jesť tuhú stravu. Vo všeobecnosti môžete začať jesť tuhú stravu, keď je stent bezpečne a stabilne na svojom mieste.
3. Nepite studené nápoje minimálne 3 dni po implantácii. V opačnom prípade sa naruší expanzná sila stentu a stent nedosiahne stabilné a bezpečné uchytenie.

### 4 Opis výrobku

#### 4.1 Všeobecné informácie

- Samorozťahovací, tkaný kovový stent
- Čiastočné/úplné pokrytie silikónom (v závislosti od špecifikácie)
- Atraumatické konce
- Extrakčné nite na oboch koncoch (v závislosti od špecifikácií)
- Tantalové röntgenkontrastné látky (v závislosti od špecifikácií)

#### 4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Rozpery	100 % nitinol <sup>1)</sup>	Pacient	Stenty s úplným pokrytím: V prípade poškodenia výrobku Stenty bez úplného pokrytia: Pri každom použití
Povlak	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
Röntgenkontrastné značky	100 % tantal	Pacient	Potenciálne (stenty s úplným pokrytím)/štandardné (stenty bez úplného pokrytia)
Extrakčné nite	100 % nehrdzavejúca oceľ, chirurgická kvalita	Pacient	Pri každom použití

<sup>1)</sup>Potenciálne senzibilizujúci/alergénny materiál

### 5 Zamýšľané použitie

#### 5.1 Zamýšľaný účel

Stent je určený na udržanie alebo umožnenie priechodnosti prirodzeného a umelého lúmenu v tele a/alebo na prekrytie patologických zmien.

#### 5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

#### 5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov

Pravdepodobnosť komplikácií a poškodenia výrobku sa zvyšuje s dlhšou dobou aplikácie.

### **Stenty bez úplného pokrytia:**

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.

### **Stenty s úplným pokrytím:**

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

## **6 Očakávaný klinický prínos**

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

## **7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky**

- Roztrhnutie stentu
- Krvácanie
- Perforácie
- Stenóza v dôsledku nedostatočného rozťahnutia stentu
- Migrácia stentu
- Tvorba granulačného tkaniva
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Infekcia/horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Neutíchajúca bolesť, taktiež v oblasti hrudníka
- Prekážka v stente spôsobená jedlom
- Oklúzia stentu
- Regurgitácia
- Opakujúca sa dysfágia
- Zápal pľúc
- Mediastinitída
- Ezofagitída
- V prípade **aixstent** OEC: Reflux, je potrebná dlhodobá medikamentózna terapia

Ďalšie známe komplikácie, ako napríklad pri endoskopických zákrokoch.

Rozdiely u jednotlivcov v komorbiditách a komplikáciách môžu viesť k určitým komplikáciám, ktoré sú náročnejšie na zvládnutie. V zriedkavých a extrémnych prípadoch to môže viesť k úmrtiu.

## **8 Kombinácia s inými postupmi**

### **⚠ VYSTRAHA**

- Laserová terapia, koagulácia argónovej plazmy, vysokofrekvenčná chirurgia, kryoterapia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom alebo chladom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií. Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

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

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

Akákolvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

## **9 Iné zvyškové riziká**

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

## 10 Následné opatrenia po odstránení výrobku

### **Stenty s úplným pokrytím:**

Následné opatrenia po odstránení výrobku budú závisieť od vášho základného ochorenia, ako aj od vášho celkového zdravotného stavu, a budú na rozhodnutí vášho ošetrojúceho lekára.

### **Stenty bez úplného pokrytia:**

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.