

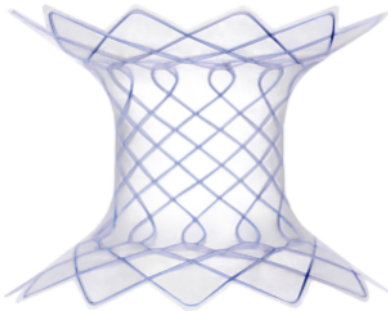
Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

LMPI0007-2 — 2023-11

EL

aixstent[®] PPS

Στεντ ψευδοκύστης παγκρέατος



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

18014398980570763 —22.02.2024 09:38

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου aixstent PPS. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	LMGB0007-7
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063106AST8Z
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Τι πρέπει να προσέξετε

3.1 Γενικά

1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.
3. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Πόνος, ναυτία, ζάλη, πυρετός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το aixstent PPS σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του aixstent PPS σας ([► Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

3.2 Διατροφή

1. Απαγορεύεται η πρόσληψη τροφών σε υγρή μορφή για τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εμφύτευση.
2. Ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε να προσλαμβάνετε τροφές σε στερεή μορφή. Ισχύει ο γενικός κανόνας ότι μπορείτε να ξεκινήσετε να προσλαμβάνετε τροφές σε στερεή μορφή, όταν το στεντ στερεωθεί καλά στη θέση του.
3. Απαγορεύεται η κατανάλωση αναψυκτικών για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την εμφύτευση. Διαφορετικά, η δύναμη διάτασης του στεντ θα μειωθεί με αποτέλεσμα να μην επιτευχθεί ασφαλής και σταθερή εφαρμογή.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

- Αυτοεκπτυσσόμενο μεταλλικό στεντ με πλέγμα
- Πλήρης επικάλυψη
- Ατραυματικά άκρα
- Ακτινοσκοπικά σημεία ταντάλιου

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Πλέγμα (struts)	100% Κράμα νικελίου-τιτανίου ¹⁾	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος
Επικάλυψη	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Ακτινοσκοπικοί δείκτες	100% ταντάλιο	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος

¹⁾ Υλικό που έχει δυνητικά ευαισθητοποιό / αλλεργιογόνο δράση.

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το στεντ προορίζεται για διατήρηση ή δημιουργία βατότητας φυσιολογικού και τεχνητού αυλού στο σώμα και/ή κάλυψη παθολογικών αλλαγών.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: 8 εβδομάδες

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 8 εβδομάδες

Με αυξανόμενη διάρκεια χρήσης αυξάνεται η πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και φθοράς του προϊόντος.

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Γνωστές πιθανές επιπλοκές του συγκεκριμένου προϊόντος:

- Αιμορραγίες
- Διατρήσεις
- Μετατόπιση του στεντ
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Λοίμωξη / πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Διαρκής πόνος
- Απόφραξη του στεντ

Λοιπές γνωστές επιπλοκές όπως στις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Οι διαφορές μεταξύ των ατόμων ως προς τις συννοσηρότητες και τις επιπλοκές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη δυσκολία στη διαχείριση ορισμένων επιπλοκών. Σε σπάνιες και ακραίες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας, κρυοθεραπεία και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων βασίζεται στη θερμότητα ή στο ψύχος: Οι συγκεκριμένες μέθοδοι δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται απευθείας πάνω στο προϊόν.
Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν τραυματισμοί του ιστού, καθώς επίσης φθορές του προϊόντος.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

<https://www.leufen-medical.eu/pps>

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού όπως π.χ. η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετανάστευση του στεντ.

9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.