

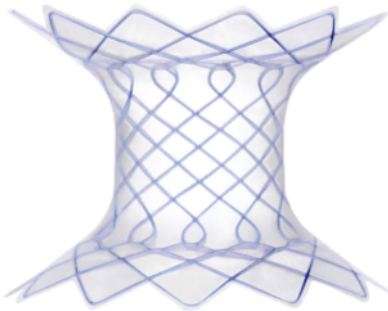
Informacje dla pacjenta

LMPI0007-2 — 2023-11

PL

aixstent[®] PPS

Stent do torbieli rzekomych trzustki



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 09:39

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu aixstent PPS. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Dystrybutor
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	LMGB0007-7
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063106AST8Z
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007

¹⁾Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numer artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

3 Na co należy uważać

3.1 Informacje ogólne

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Ból, nudności, zawroty głowy, gorączka

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu aixstent PPS przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu aixstent PPS dobiegł końca ([▶ Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

3.2 Dieta

1. Nie należy spożywać płynnych pokarmów przez co najmniej 4 godziny po implantacji.
2. Omówić ze swoim lekarzem, kiedy można zacząć spożywanie pokarmów stałych. Zasadniczo można spożywać pokarmy stałe, gdy stent znajduje się bezpiecznie i stabilnie na swoim miejscu.
3. Nie spożywać zimnych napojów przez co najmniej 3 dni po implantacji. W przeciwnym razie siła rozszerzania stentu zostanie osłabiona, a stent nie uzyska stabilnego i bezpiecznego dopasowania.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Samorozprężalny stent z plecionej siatki metalowej
- Całkowita osłona
- Atraumatyczne końcówki
- Znaczniki rentgenowskie z tantalu

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% nitinol ¹⁾	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu
Ostona	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Znaczniki rentgenowskie	100% tantal	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu

¹⁾ Materiał potencjalnie uczulający/alergizujący

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do utrzymania lub umożliwienia drożności naturalnego i sztucznego światła w organizmie i/lub do osłony zmian patologicznych.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 8 tygodni

Maksymalny okres użytkowania: 8 tygodni

Wraz z przedłużaniem się okresu użytkowania wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań oraz uszkodzenia produktu.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

Znane możliwe powikłania specyficzne dla produktu to:

- Krwawienia
- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Zakażenie/gorączka
- Uczucie ciała obcego
- Utrzymujący się ból
- Okluzja stentu

Dalsze znane powikłania, takie jak w przypadku zabiegów endoskopowych.

Różnice międzyosobnicze w zakresie chorób współistniejących i powikłań mogą sprawić, że niektóre powikłania staną się trudniejsze do leczenia. W rzadkich i ekstremalnych przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

8 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa, krioterapia i inne procedury z zastosowaniem wysokich lub niskich częstotliwości: Nie wykonywać tych procedur bezpośrednio na produkcie. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami. Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.