

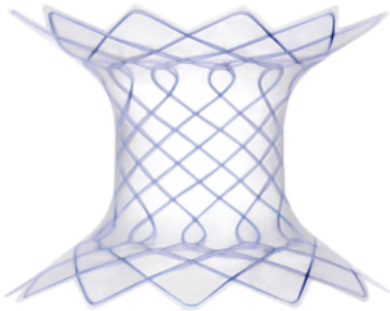
**Dokument s informáciami pre  
pacientov**

LMPI0007-2 — 2023-11

SK

**aixstent<sup>®</sup> PPS**

Stent na pseudocysty pankreasu



**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

18014398980570763 —22.02.2024 09:40

## 1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu aixstent PPS. 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/Impi0007">www.leufen-medical.eu/pi/Impi0007</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie: | LMGB0007-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): <sup>1)</sup>                | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.                                                                                                                                                                                                                |
| Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):                                      | 4063106AST8Z                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Vyhlásenie 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:<br><a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007</a> |

<sup>1)</sup> Pribežne 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 noste 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 dodržiujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Bolesť, nevoľnosť, závraty, horúčka

UPOZORNENIE: Váš aixstent PPS 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 aixstent PPS ([ ▶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
- Úplné zakrytie
- Atraumatické konce
- Tantalové röntgenové markery

#### 4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

| Výrobok (časť)           | Materiál                    | Kontaktná osoba | Typ kontaktu                 |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------|
| Rozpery                  | 100 % nitinol <sup>1)</sup> | Pacient         | V prípade poškodenia výrobku |
| Povlak                   | 100 % implantátový silikón  | Pacient         | Pri každom použití           |
| Röntgenkontrastné značky | 100 % tantal                | Pacient         | V prípade poškodenia výrobku |

<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:

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

#### 5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 8 týždňov

Maximálna doba aplikácie: 8 týždňov

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

### 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

Sú známe nasledujúce komplikácie súvisiace s výrobkom:

- Krvácanie
- Perforácie
- Migrácia stentu
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Infekcia/horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Pretrvávajúca bolesť
- Oklúzia stentu

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 podmienne 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:

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

Akákoľvek 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

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.