

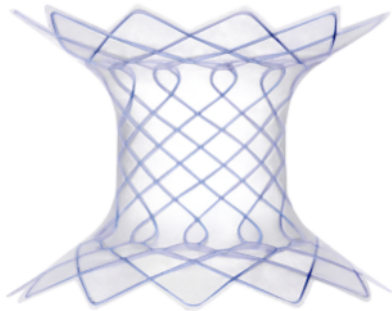
## Informações do paciente

LMPI0007-3 — 2025-07

PT

### **aixstent<sup>®</sup> PPS**

Stent para pseudocisto pancreático



**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

45035996744793739 —24.11.2025 15:51

## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aixstent PPS. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

| Símbolo                                                                             | Explicação                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Condicional para RM                                                           |
|    | Número do artigo                                                              |
|    | Número do lote                                                                |
|    | Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo) |
|    | Fabricante                                                                    |
|    | Distribuidor                                                                  |
|    | Nome do paciente                                                              |
|    | Data do implante                                                              |
|   | Nome da instituição que realizou a implantação                                |
|  | Website com informações para o paciente                                       |

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

### 2.3 Informações adicionais

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>                                                             | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:                                          | LMGB0007-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)                              | Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007</a> |
| Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| UDI-DI básico (número de produto único):                                                                                  | 4063106ASTAIXMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

### 3 A ter em atenção

#### 3.1 Aspetos gerais

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
  2. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.
  3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dor, náuseas, tonturas, febre
- IMPORTANTE: O seu aixstent PPS deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu aixstent PPS é atingido o tempo de vida útil previsto ([ ▶ Vida útil prevista, página 3 ] ).

#### 3.2 Nutrição

1. Não comece com dieta líquida até 4 horas após a implantação.
2. Fale com o seu profissional de saúde sobre quando poderá tomar alimentos sólidos. Aplica-se basicamente: A administração de alimentos sólidos é possível quando o stent está seguro e estável.
3. Não beba bebidas frias até 3 dias após a implantação. Caso contrário, a força de expansão do stent é afetada e a prótese não atinge um ajuste estável e seguro.

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 Aspetos gerais

- Stent metálico tecido, autoexpansível
- Revestimento total
- Extremidades atraumáticas
- Marcas radiopacas em tântalo

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

| Produto (parte)         | Material                   | Pessoa de contacto | Tipo de contacto            |
|-------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Estrutura do stent      | 100% nitinol <sup>1)</sup> | Paciente           | Em caso de danos no produto |
| Revestimento            | Silicone 100% implantável  | Paciente           | Em todas as aplicações      |
| Marcadores radiológicos | 100% tântalo               | Paciente           | Em caso de danos no produto |

<sup>1)</sup> Potencialmente sensível / material com efeito alergénico

### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Finalidade

O stent destina-se a manter ou permitir a passagem de lúmens naturais ou artificiais no corpo e/ou a cobrir as alterações patológicas.

#### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

#### 5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 8 semanas

Duração de utilização máxima: 8 semanas

Quanto maior for a duração de utilização, tanto maior é a probabilidade de ocorrência de complicações e danos do produto.

### 6 Possíveis complicações e efeitos secundários

São conhecidas as seguintes complicações possíveis específicas do produto:

- Hemorragias
- Perfurações

- Migração do stent
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Infecção/febre
- Sensação de corpo estranho
- Dor permanente
- Oclusão do stent

Outras complicações conhecidas como nas intervenções endoscópicas.

Devido à ocorrência combinada de diferentes complicações e doenças subjacentes, é possível que, em casos extremamente raros, as complicações se tornem incontroláveis. Em casos extremos muito raros, pode ser fatal.

## 7 Combinação com outros procedimentos

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência, crioterapia e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor e ao frio: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.  
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

## 8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

## 9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.