Informazioni per il paziente

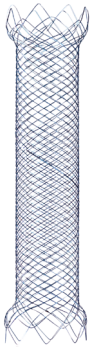
CMLMPI0005-1 — 2021-07

IT

Dispositivo su misura

aixstent® DUS

Stent duodenale



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

9007199725662731 —09.07.2021 12:30

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aixstent DUS (dispositivo su misura). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 Cosa tenere presente

2.1 Informazioni generali

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di disagio, contatti il medico curante.
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aixstent DUS deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie.

2.2 Nutrizione

1. Mangiare una dieta a basso contenuto di fibre.

3 Informazioni importanti per il medico curante

⚠ AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza, crioterapia e altre procedure con azione basata sul caldo o sul freddo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
  In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- La sicurezza del prodotto durante la IRM non è dimostrata. Perciò il prodotto deve essere considerato non sicuro per la IRM e non può essere impiegato nei campi di RM.
  Le possibili conseguenze dell'uso di prodotti non sicuri per la IRM in campi RM comprendono, tra l'altro: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti).

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione dello stent.

4 Informazioni sull'impianto

4.1 Descrizione del prodotto

4.1.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle specifiche)
- Estremità atraumatiche
- Marcatori radiopachi in tantalio (a seconda delle specifiche)

4.1.2 Materiale

- Stent: Lega nickel-titanio (nitinol)
- Rivestimento: Silicone
- Marcatori radiopachi: Tantalio

4.2 Durata prevista dell'applicazione

Durata massima dell'applicazione: 12 mesi
La durata effettiva dell'applicazione dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

4.3 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.

5 In questo documento

5.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Non sicuro per la RM
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

5.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

5.3 Informazioni aggiuntive

Qui è sempre riportata la versione più recente di questo documento:

Link per il download delle informazioni per il paziente:	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0005

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.