Informations pour le patient

CMLMPI0008-1 — 2021-07

FR

Dispositif sur mesure

aixstent® BDS

Stent pour voies biliaires

aixstent® BDP

Stent pour voies biliaires, percutané

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

creating stability

a bess group company

27021598235399563 —09.07.2021 12:49

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type aixstent BDS / BDP (dispositif sur mesure). Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. En cas de douleurs, consultez votre médecin traitant.
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre aixstent BDS / BDP doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires.

3 Informations importantes pour votre médecin traitant

⚠ AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence, cryothérapie et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur ou le froid : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.
  Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- L'innocuité du produit dans le cadre de l'utilisation de la IRM n'a pas été prouvée. Par conséquent, ce produit doit être considéré comme incompatible avec la IRM et ne doit donc pas être utilisé dans des champs de RM.
  L'utilisation de produits incompatibles avec la IRM dans des champs de RM peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Surchauffe du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants).

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner un dislocation du stent.

4 À propos de votre implant

4.1 Description du produit

4.1.1 Généralités

- Stent métallique tissé, auto-expansible
- Sans revêtement / avec revêtement partiel / total en silicone (selon les spécifications)
- Extrémités atraumatiques
- Marqueurs radio-opaques en tantale (selon les spécifications)

4.1.2 Matériau

- Stent : Alliage nickel-titane (nitinol)
- Revêtement : Silicone
- Marqueurs radio-opaques : Tantale

4.2 Durée d'utilisation prévue

Durée d'application maximale : 12 mois

La durée d'utilisation effective dépend de votre affection primaire et de votre état de santé général et est laissée à l'appréciation de votre médecin traitant.

4.3 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

5 A propos de ce document

5.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM)
REF	Numéro d’article
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

5.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

5.3 Informations complémentaires

Ici, vous trouverez toujours la version la plus récente de ce document :

Lien de téléchargement des informations pour les patients :	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0008

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.