**Dokument med patientinformation**
CMLMPI0002-1 — 2021-07
SV

# Specialanpassad produkt

## aixstent® OES

Esofagusstent

## aixstent® OEL

Stent mot esofagusläckage

## aixstent® OEC

Cardia Umbrella-stent

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

9007199720882187 —09.07.2021 12:13

## 1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen aixstent OES / OEL / OEC (specialanpassad produkt). För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

## 2 Det här måste du göra

### 2.1 Allmän information

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta den behandlande läkaren om du känner obehag.
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Ditt implantat av typen aixstent OES / OEL / OEC måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård.

### 2.2 Näring

1. Förtär inte flytande näring förrän minst 4 timmar efter implantation.
2. Rådgör med din läkare om när du kan börja äta fast föda. I allmänhet kan du börja äta fast föda när stenten sitter säkert och stabilt på plats.
3. Drick inte kalla drycker förrän minst 3 dagar efter implantation. Annars försämras stentens expansionskraft och stenten kan inte passas in stabilt och säkert.

## 3 Viktig information till den behandlande läkaren

**⚠ VARNING**

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi, kryobehandling och andra metoder som baseras på värme eller kyla: Använd inte metoden i direkt kontakt med produkten.
  I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Produkten har inte konstaterats vara MR-säker. Därför ska produkten betraktas som MR-farlig och får inte föras in i MR-fält. Några möjliga följder av att MR-farliga produkter används i MR-fält: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Cellgiftsbehandling, strålbehandling eller andra metoder för vävnadsreduktion kan rubba stenten.

## 4 Om implantatet

### 4.1 Produktbeskrivning

#### 4.1.1 Allmän information

- Självexpanderande vävd metallstent
- Utan mantel/med partiell eller fullständig silikonmantel (beror på specifikation)
- Atraumatiska ändar
- Extraktionstrådar i båda ändarna (beroende på specifikation)
- Röntgenmarkörer av tantal (beroende på specifikation)

#### 4.1.2 Material

- Stent: Nitinol (nickel-titanlegering)
- Täckning: Silikon
- Röntgenmarkörer: Tantal
- Extraktionstrådar: Rostfritt stål, medicinsk metallegering

### 4.2 Avsedd användningstid

Maximal användningstid: 12 månader

Den faktiska användningstiden beror såväl på underliggande sjukdom som den allmänna hälsan och fastställs av den behandlande läkaren.

### 4.3 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

## 5 Om detta dokument

### 5.1 Förklaring av symboler

| Symbol | Förklaring |
|---|---|
| | MR-farlig |
| REF | Artikelnummer |
| LOT | Partikod |
| | Tillverkare |
| | Distributör |
| | Patientens namn |
| | Implantationsdatum |
| | Namn på anläggning där implantationen ägde rum |
| | Webbplats med patientinformation |

*Tab. 1: Förklaring av symboler som används*

### 5.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

**VARNING**

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

### 5.3 Ytterligare information

Du kan alltid hitta den senaste versionen av det här dokumentet här:

| | |
|---|---|
| Länk för hämtning av dokument med patientinformation | www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0002 |

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.