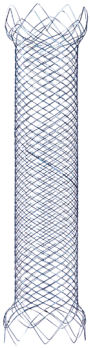
Patienteninformation
CMLMPI0005-1 — 2021-07
DE

Sonderanfertigung

aixstent® DUS

Duodenum-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

9007199725662731 —09.07.2021 12:29

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs aixstent DUS erhalten (Sonderanfertigung). Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Worauf Sie achten müssen

2.1 Allgemein

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich bei Beschwerden an Ihren behandelnden Arzt.
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr aixstent DUS muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

2.2 Ernährung

1. Ernähren Sie sich faserarm.

3 Wichtige Informationen für Ihren behandelnden Arzt

⚠ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Therapie, Hochfrequenz-Chirurgie, Kryotherapie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze oder Kälte beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.
  Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Die MRT-Sicherheit des Produktes ist nicht nachgewiesen. Daher muss das Produkt als nicht MRT-sicher betrachtet werden und darf nicht in MR-Feldern angewandt werden.
  Zu den möglichen Folgen der Anwendung von nicht MRT-sicheren Produkten in MR-Feldern gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Verfahren zur Gewebereduktion, wie beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, können zu einer Dislokation des Stents führen.

4 Über Ihr Implantat

4.1 Produktbeschreibung

4.1.1 Allgemein

- Selbstexpandierender, gewobener Metallstent
- Ohne Ummantelung / mit partieller / mit vollständiger Ummantelung aus Silikon (je nach Spezifikation)
- Atraumatische Enden
- Röntgenmarkierungen aus Tantal (je nach Spezifikation)

4.1.2 Material

- Stent: Nickel-Titan-Legierung (Nitinol)
- Ummantelung: Silikon
- Röntgenmarkierungen: Tantal

4.2 Vorgesehene Anwendungsdauer

Maximale Anwendungsdauer: 12 Monate

Die tatsächliche Anwendungsdauer ist abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegt im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

4.3 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

5 Über dieses Dokument

5.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-unsicher
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
	Hersteller
	Distributor
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

5.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

5.3 Weiterführende Informationen

Hier finden Sie stets die aktuellste Version dieses Dokuments:

Download-Link für die Patienteninformation:	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0005

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.