Informatiedocument voor patiënten

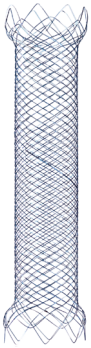
CMLMPI0005-1 — 2021-07

NL

Hulpmiddel naar maat

aixstent® DUS

Duodenumstent



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 12:30

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type aixstent DUS (hulpmiddel naar maat). Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Waar moet u op letten?

2.1 Algemene informatie

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Als u ongemak ervaart, neem dan contact op met uw behandelend arts.
3. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw aixstent DUS moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op.

2.2 Dieet

1. Eet een vezelarm dieet

3 Belangrijke informatie voor uw behandelend arts

⚠ WAARSCHUWING

- Lasertherapie, behandelingen met argonplasma, hoogfrequente chirurgie, cryo-behandeling en andere procedures, waarvan de werking berust op warmte of koude, mogen niet direct op het product worden toegepast.
  Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- De MRI-bestendigheid van het product is niet vastgesteld. Daarom mag het product niet worden beschouwd als MRI-bestendig en het mag niet in MRI-omgevingen worden gebruikt.
  De mogelijke gevolgen van het gebruik van niet-MRI-bestendige producten in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Procedures voor het verkleinen van weefsel, zoals bijvoorbeeld chemotherapie of bestraling, kunnen leiden tot dislocatie van de stent.

4 Over uw implantaat

4.1 Productbeschrijving

4.1.1 Algemene informatie

- Zelfexpanderende, geweven metalen stent
- Zonder cover / met gedeeltelijke / met gehele siliconen cover (afhankelijk van de specificaties)
- Atraumatische einden
- Röntgenmarkeringen van tantaal (afhankelijk van de specificaties)

4.1.2 Materiaal

- Stent: Nikkel-titaniumlegering (nitinol)
- Cover: Siliconen
- Röntgenmarkeringen: Tantaal

4.2 Verwachte gebruiksduur

Maximale gebruiksduur: 12 maanden

De daadwerkelijke gebruiksduur hangt af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

4.3 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

5 Over dit document

5.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Niet-MRI-bestendig
REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
	Producent
	Distributeur
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de instelling die de implantatie heeft verzorgd
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

5.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

5.3 Aanvullende informatie

U kunt de nieuwste versie van dit document altijd vinden op deze locatie:

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten:	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0005

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.