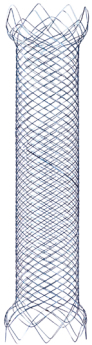


aixstent[®] DUS

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










a bess group company

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs aixstent DUS erhalten. 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 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

| Symbol | Erklärung |
|---|---|
|  | Bedingt MR-sicher |
|  | Artikelnummer |
|  | Chargencode |
|  | Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification) |
|  | 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

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

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

2.3 Weiterführende Informationen

| | |
|---|--|
| Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾ | www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0005 |
| Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde: | LMGB0005-12 |
| DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP | Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0005 |
| Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾ | https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben. |
| Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer): | 4063106ASTAIXMP |

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

3.1 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. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren:
Fremdkörpergefühl, Schmerzen, Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber

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. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres aixstent DUS erreicht ist ([▶ Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

3.2 Ernährung

1. Ernähren Sie sich faserarm.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

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

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

| Produkt(teil) | Material | Kontaktperson | Art des Kontaktes |
|--|------------------------------|---------------|---------------------|
| Stentgerüst | 100% Nitinol ¹⁾ | Patient | Bei jeder Anwendung |
| Ummantelung (nur bei Stents mit Ummantelung) | 100% implantierbares Silikon | Patient | Bei jeder Anwendung |
| Röntgenmarkierungen | 100% Tantal | Patient | Bei jeder Anwendung |

¹⁾ Potentiell sensitivierend / allergen wirkendes Material

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Der Stent ist dazu bestimmt, die Durchgängigkeit natürlicher oder künstlicher Lumen im Körper aufrechtzuhalten oder zu ermöglichen und / oder pathologische Veränderungen abzudecken.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 12 Monate

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Als mögliche produktspezifische Komplikationen sind bekannt:

- Stentbruch
- Blutungen
- Perforationen
- Stenose durch unzureichende Expansion des Stents / durch Abknicken des Stents
- Dislokation des Stents
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe

- Infektion / Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Anhaltender Schmerz
- Okklusion des Stents
- Cholangitis
- Cholezystitis
- Pankreatitis
- Leberabszess
- Subkapsuläres Leberhämatom
- Sepsis
- Übelkeit
- Erbrechen

Weitere bekannte Komplikationen wie bei endoskopischen Eingriffen.

Durch ein kombiniertes Auftreten unterschiedlicher Komplikationen und Grunderkrankungen ist es in äußerst seltenen Fällen möglich, dass sich Komplikationen als unbeherrschbar erweisen. In sehr seltenen Extremfällen ist ein tödlicher Verlauf möglich.

7 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, 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.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

<https://www.leufen-medical.eu/dus>

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

8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.