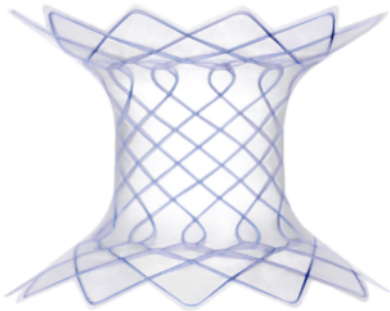


## **aixstent<sup>®</sup> PPS**

Stent vid pseudocystor i pankreas



**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](http://www.leufen-medical.eu)  
[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)



a bess group company

## 1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen aixstent PPS. 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 Om detta dokument

### 2.1 Förklaring av symboler

| Symbol                                                                            | Förklaring                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | MR-villkorad                            |
|  | Artikelnummer                           |
|  | Satskod                                 |
|  | Unikt produkt-ID (UDI)                  |
|  | Tillverkare                             |
|  | Distributör                             |
|  | Patientens namn                         |
|  | Datum för implantation                  |
|  | Namn på implanterande klinik/vårdgivare |
|  | Webbplats med patientinformation        |

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

### 2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

#### VARNING

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

### 2.3 Ytterligare information

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: <sup>1)</sup>          | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0007</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:                    | LMGB0007-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): <sup>1)</sup>          | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):                                              | 4063106AST8Z                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda | Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning:<br><a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0007</a> |

<sup>1)</sup> Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

### 3 Det här måste du göra

#### 3.1 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. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.
  3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Smärta, illamående, yrsel, feber
- VIKTIGT: Din aistent PPS måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din aistent PPS har uppnåtts ([ ▶Förväntad livslängd, Sida 3 ] ).

#### 3.2 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.

### 4 Produktbeskrivning

#### 4.1 Allmän information

- Självexpanderande vävd metallstent
- Hel täckning
- Atraumatiska ändar
- Röntgenmarkörer av tantal

#### 4.2 Material med potentiell patientkontakt

| Produkt (del)   | Material                                 | Kontaktperson | Typ av kontakt              |
|-----------------|------------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| Stag            | 100 % nickel-titanlegering <sup>1)</sup> | Patient       | I händelse av produktskador |
| Mantel          | 100 % implantatgodkänd silikon           | Patient       | Med varje användning        |
| Röntgenmarkörer | 100 % tantal                             | Patient       | I händelse av produktskador |

<sup>1)</sup> Potentiellt sensitiserande/allergent material

### 5 Avsedd användning

#### 5.1 Avsett ändamål

Stenten är avsedd att upprätthålla eller möjliggöra öppenhet hos naturliga och artificiella lumen i kroppen och/eller att täcka patologiska förändringar.

#### 5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

#### 5.3 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 8 veckor

Maximal användningstid: 8 veckor

Risken ökar för komplikationer och skador på produkten ju längre produkten används.

### 6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

### 7 Möjliga komplikationer och biverkningar

Följande kända produktspecifika komplikationer finns:

- Blödningar

- Perforeringar
- Stentrubbing
- Vävnadsinväxt
- Infektion/feber
- Främmandekroppskänsla
- Ihållande smärta
- Stentocklusion

Ytterligare kända komplikationer som vid endoskopiska ingrepp.

Variationer i komorbiditet och komplikationer för olika individer kan leda till att det blir svårare att hantera vissa komplikationer. I sällsynta och extrema fall kan detta leda till dödsfall.

## 8 Kombination med andra metoder

### 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 är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna. Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

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

## 9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

## 10 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.