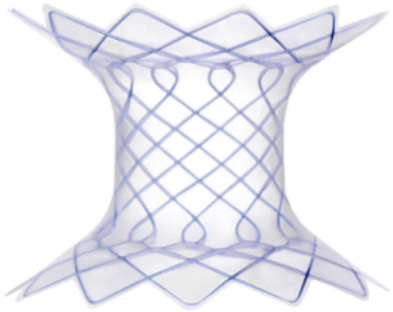
Patienteninformation

LMPI0007-2 — 2023-11

DE

aixstent® PPS

Pankreas-Pseudozysten-Stent



MR CE 0297

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

LEUFEN creating stability

a bess group company

18014398980570763 —10.11.2023 15:15

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs aixstent PPS 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/lmpi0007
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	LMGB0007-7
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):	4063106AST8Z
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/sscp0007

[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: Schmerzen, Übelkeit, Schwindel, Fieber

WICHTIG: Ihr aixstent PPS 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 PPS erreicht ist ([Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

3.2 Ernährung

1. Nehmen Sie Flüssignahrung frühestens 4 Stunden nach der Implantation zu sich.
2. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann Sie feste Nahrung zu sich nehmen können. Grundsätzlich gilt: Die Aufnahme fester Nahrung ist dann möglich, wenn der Stent sicher und stabil sitzt.
3. Nehmen Sie kalte Getränke frühestens 3 Tage nach der Implantation zu sich. Andernfalls wird die Expansionskraft des Stents beeinträchtigt und der Stent erreicht keinen stabilen und sicheren Sitz.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Selbstexpandierender, gewobener Metallstent
- Vollständige Ummantelung
- Atraumatische Enden
- Röntgenmarkierungen aus Tantal

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stentgerüst	100% Nitinol[1)]	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes
Ummantelung	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Röntgenmarkierungen	100% Tantal	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes

[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: 8 Wochen
Maximale Anwendungsdauer: 8 Wochen
Mit zunehmender Anwendungsdauer steigt die Auftretenswahrscheinlichkeit von Komplikationen und von einer Beschädigung des Produktes.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Als mögliche produktspezifische Komplikationen sind bekannt:

- Blutungen
- Perforationen
- Dislokation des Stents
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Infektion / Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Anhaltender Schmerz
- Okklusion des Stents

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.

8 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/pps

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

9 Weitere Restrisiken

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

10 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.