

aixstent[®] BDS

Gallgångsstent



aixstent[®] BDP

Gallgångsstent,
perkutan



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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen aixstent BDS / aixstent BDP. 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: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0008
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	LMGB0008-8
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 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: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Det här måste du göra

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. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Blödning, smärta, feber
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din aixstent BDS / aixstent BDP 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 aixstent BDS / aixstent BDP har uppnåtts ([►Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

- Självexpanderande vävd metallstent
- Utan mantel/med partiell eller fullständig silikonmantel (beror på specifikation)
- Atraumatiska ändar
- Röntgenmarkörer av tantal

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stag	100 % nickel-titanlegering ¹⁾	Patient	Stentar med full täckning: I händelse av produktskador Stentar utan full täckning: Med varje användning
Täckning (endast stenter med täckning)	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Röntgenmarkörer	100 % tantal	Patient	Potentiell (stentar med full täckning)/standard (stentar utan full täckning)

¹⁾ 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: 12 månader

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

Stent utan hel täckning:

Produkten är avsedd att lämnas kvar i kroppen.

Stent med hel täckning:

Vi rekommenderar att produkten byts efter 12 månader för säkerhets skull om det inte finns skäl som talar för ett tidigare byte.

Den behandlande läkaren beslutar om behandlingens längd.

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

- Blödningar
- Perforeringar
- Stenos på grund av otillräckligt expanderad stent
- Stentrubbing
- Vävnadsinväxt
- Infektion/feber
- Ihållande smärta
- Stentocklusion, särskilt med aixstent BDS, med möjlig risk för kolangit, kolecystit, pankreatit
- Kolangit
- Kolecystit
- Bukspottkörtelinflammation
- Gallperitonit
- Hemobili
- Leverabscess
- Subkapsulärt leverhematom
- Ulcerationer

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:

aixstent BDS: <https://www.leufen-medical.eu/bds>

aixstent BDP: <https://www.leufen-medical.eu/bdp>

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

Stent med hel täckning:

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

Stent utan hel täckning:

Produkten är avsedd att lämnas kvar i kroppen.