

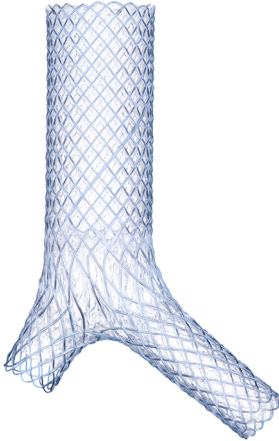
**Informatiedocument voor
patiënten**

LMPI0009-3 — 2023-03

NL

aerstent[®] TBY

Y-carinastent



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











90071993018247563 —11.07.2023 12:09

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type aerstent TBY. 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 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MR-voorwaardelijk
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Distributeur
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

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

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	LMGB0009-11
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063106AST8Z
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

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

Voor Australië:

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het hulpmiddel, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

<https://www.tga.gov.au/>

3 Waar moet u op letten?

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. Om korstvorming te voorkomen, dient u regelmatig vochtinhalaties uit te voeren met een fysiologische zoutoplossing.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Vreemd gevoel in het lichaam, halitose (slechte adem), bloeding
4. 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 aerstent TBY 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. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw aerstent TBY is bereikt ([►Verwachte levensduur, Pagina 3]).

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

- Zelfexpanderende, geweven metalen stent
- Gedeeltelijke cover
- Atraumatische einden
- Röntgenmarkeringen van tantaal

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Steunen	100% nitinol ¹⁾	Patiënt	Bij elk gebruik
Cover	100% Polyurethaan	Patiënt	Bij elk gebruik
Röntgenmarkeringen	100% tantaal	Patiënt	Bij elk gebruik

¹⁾Potentieel sensibiliserend/allergeen materiaal

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

De stent is bedoeld om de doorgankelijkheid van een natuurlijk of kunstmatig lumen in het lichaam in stand te houden of mogelijk te maken en/of pathologische veranderingen af te dekken.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur van het product: 12 maanden

Met de toenemende gebruiksduur neemt de kans op complicaties en schade aan het product toe.

Het product is bedoeld om in het lichaam te blijven.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

7 Mogelijk complicaties en bijwerkingen

- Breuk van de stent

- Bloedingen
 - Perforaties
 - Verschuiving van de stent
 - Tracheale occlusie
 - Vorming van granulaatweefsel
 - Ingroeien in weefsel
 - Secreetobstructies
 - Infectie
 - Vreemd gevoel in het lichaam
 - Aanhoudende pijn
 - Restenose door progressieve tumorgroei
 - Halitose
 - Uiteenvallen van de cover door microbiële kolonisatie
- Overige bekende complicaties net als bij endoscopische ingrepen.

8 Combinatie met andere procedures

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.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt. De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachthinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

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

9 Overige restructies

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restructies bekend.