

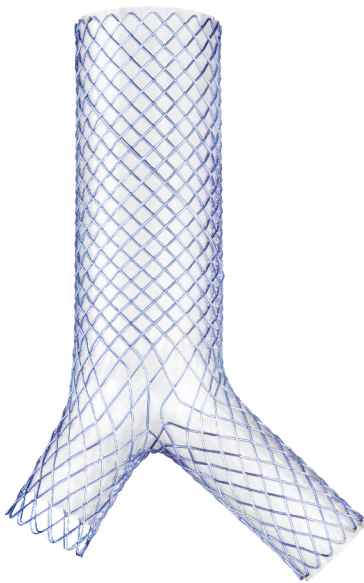
**Informatiedocument voor
patiënten**

LMPI0009-5 — 2023-11

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

117093590782470539 —22.02.2024 10:21

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:	LMGB0009-12
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: 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: Gevoel dat een vreemd voorwerp aanwezig is, halitose (slechte adem), bloeding, hoesten, pijn in de keelstreek, pijn bij het praten, problemen met articuleren, kortademigheid, koorts
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
Coating	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	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
- Stenose als gevolg van onvoldoende ontplooiën van de stent
- Verschuiving van de stent
- Vorming van granulaatweefsel
- Ingroeien in weefsel
- Secreetobstructies
- Infectie/koorts
- Vreemd gevoel in het lichaam
- Aanhoudende pijn
- Restenose door progressieve tumorgroei
- Halitose
- Occlusie van de stent
- Uiteenvallen van de cover door microbiële kolonisatie
- Mediastinitis
- Vochtrophoping in de stembanden
- Hoesten

Overige bekende complicaties net als bij endoscopische ingrepen.

Verschillen tussen individuen met betrekking tot comorbiditeiten en complicaties kunnen ertoe leiden dat sommige complicaties moeilijker kunnen worden behandeld (bijv. het sluiten van een tracheostomie). In zeldzame en extreme gevallen kan dit leiden tot de dood.

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 krachtinwerking 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 restrisico's

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