

Sonderanfertigung

aixstent® CRE

Colon Rectum-Stent



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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs aixstent CRE erhalten (Sonderanfertigung). 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
	MR-unsicher
	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/cmlmpi0001
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	CMLMGB0001-3

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

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. Achten Sie darauf, stets weichen Stuhlgang zu haben.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Fremdkörpergefühl, Schmerzen (auch schmerzhafter Stuhl- oder Harndrang), Blutungen, schwarzer Stuhl, Fieber
4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

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

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Selbstexpandierender, gewobener Metallstent
- Atraumatische Enden
- Röntgenmarkierungen aus Tantal (je nach Spezifikation)

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stentgerüst	100% Nitinol ¹⁾	Patient	Bei jeder Anwendung
Röntgenmarkierungen	100% Tantal	Patient	Bei jeder Anwendung

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 grundsätzlich geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

Sonderanfertigung. Die Eignung des Produktes für den Patienten muss durch den verschreibenden Arzt / die verschreibende Einrichtung geprüft und bestätigt werden.

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 12 Monate

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Als mögliche produktspezifische Komplikationen sind bekannt:

- Stentbruch
- Blutungen
- Perforationen
- Stenose durch unzureichende Expansion des Stents
- Dislokation des Stents
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Infektion / Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Anhaltender Schmerz
- Restenose durch fortschreitendes Tumorwachstum
- Okklusion des Stents
- Tenesmus (schmerzhafter Stuhl- / Harndrang)

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.

7 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.

- Die MRT-Sicherheit des Produktes ist nicht nachgewiesen. Daher muss das Produkt als nicht MRT-sicher betrachtet werden und darf nicht in MR-Feldern angewandt werden.

Zu den möglichen Folgen der Anwendung von nicht MRT-sicheren Produkten in MR-Feldern gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

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

8 Weitere Restrisiken

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