

Sonderanfertigung

aixstent[®] OES

Oesophagus-Stent



aixstent[®] OEL

Oesophagus Leckage-Stent



aixstent[®] OEC

Cardia Umbrella-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 OES / OEL / OEC 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/cmlmpi0002
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	CMLMGB0002-3

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:
Fremdkörpergefühl, Schmerzen (auch im Brustbereich), Blutungen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Fieber
- WICHTIG: Ihr aixstent OES / OEL / OEC 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 OES / OEL / OEC 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
- Ohne Ummantelung / mit partieller / mit vollständiger Ummantelung aus Silikon (je nach Spezifikation)
- Atraumatische Enden
- Extraktionsfäden an beiden Enden (je nach Spezifikation)
- 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 Stents mit vollständiger Ummantelung: Im Falle einer Beschädigung des Produktes Bei Stents ohne vollständige Ummantelung: Bei jeder Anwendung
Ummantelung	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Röntgenmarkierungen	100% Tantal	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes (Stents mit vollständiger Ummantelung) / bei jeder Anwendung (Stents ohne vollständige Ummantelung)
Extraktionsfäden	100% Edelstahl, chirurgische Qualität	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:

- Kinder und Jugendliche
- 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

Mit zunehmender Anwendungsdauer steigt die Auftretenswahrscheinlichkeit von Komplikationen und von einer Beschädigung des Produktes.

Bei Stents ohne vollständige Ummantelung:

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

Bei Stents mit vollständiger Ummantelung:

Sofern nicht bereits ein früherer Austausch erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten vorsorglich auszuwechseln.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Stentbruch
- Blutungen
- Perforationen
- Stenose durch unzureichende Expansion des Stents
- Dislokation des Stents
- Bildung von Granulationsgewebe
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Infektion / Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Anhaltender Schmerz, auch im Brustbereich
- Obstruktion des Stents durch Nahrung
- Okklusion des Stents
- Regurgitation
- Wiederkehrende Dysphagie
- Pneumonie
- Mediastinitis
- Ösophagitis
- Bei **aix**stent OEC: Reflux, langfristige medikamentöse Therapie erforderlich

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.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Bei Stents mit vollständiger Ummantelung:

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

Bei Stents ohne vollständige Ummantelung:

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.