

aixstent® OES
Oesofagusstent



aixstent® OEL
Oesofaguslekkagestent



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 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type aixtent OES / OEL / OEC. 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/lmpi0002
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	LMGB0002-16
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/sscp0002
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):	4063106ASTAIXMP

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

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

3 Waar u op moet letten

3.1 Algemene informatie

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. 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.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Gevoel dat een vreemd voorwerp aanwezig is, pijn (ook in de borststreek), bloeding, moeite met slikken, moeite met ademen, koorts

LET OP: Uw aixstent OES / OEL / OEC 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 aixstent OES / OEL / OEC is bereikt ([►Verwachte levensduur, Pagina 4]).

3.2 Dieet

1. Eet geen vloeibare voeding gedurende ten minste 4 uur na implantatie.
2. Overleg met uw arts wanneer u weer vaste voeding mag eten. In het algemeen geldt dat u weer vaste voeding mag eten als de stent goed op zijn plaats blijft zitten.
3. Drink geen koude dranken tijdens de eerste drie dagen na implantatie. Anders wordt de expansiekracht van de stent ingeperkt, wat ervoor zorgt dat de stent niet goed op zijn plaats komt te zitten.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

- Zelfexpanderende, gewezen metalen stent
- Gedeeltelijke / volledige cover van siliconen (afhankelijk van de specificaties)
- Atraumatische einden
- Extractiedraden aan beide einden (afhankelijk van de specificaties)
- Tantalum röntgenmarkeringen (afhankelijk van de specificaties)

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Steunen	100% nitinol ¹⁾	Patiënt	Stents met volledige cover: In het geval van productschade Stents zonder volledige cover: Bij elk gebruik
Coating	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Röntgenmarkeringen	100% tantaal	Patiënt	Mogelijk (stents met volledige cover)/Standaard (stents zonder volledige cover)
Extractiedraden	100% roestvrij staal, chirurgi-sche kwaliteit	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:

- Oudere kinderen (voor zover de anatomie dat toelaat)
- Adolescenten

- Volwassenen

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.

Stents zonder volledige cover:

Het product is bedoeld om in het lichaam te blijven.

Stents met volledige cover:

Zolang er geen vervanging op een eerder moment nodig is, wordt aangeraden het product na 12 maanden uit voorzorg om te wisselen.

6 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
- Infectie/koorts
- Vreemd gevoel in het lichaam
- Hardnekkig pijn, ook in de borststreek
- Blokkade van de stent door voedsel
- Occlusie van de stent
- Regurgitatie
- Terugkerende dysfagie
- Pneumonie
- Mediastinitis
- Oesophagitis
- Bij de **aix**stent OEC: Bij reflux is een langdurige behandeling met medicijnen nodig

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. In zeldzame en extreme gevallen kan dit leiden tot de dood.

7 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:

aixstent OES: <https://www.leufen-medical.eu/oes>

aixstent OEL: <https://www.leufen-medical.eu/oel>

aixstent OEC: <https://www.leufen-medical.eu/oec>

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

8 Overige restrisico's

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

9 Maatregelen na verwijdering van het product

Stents met volledige cover:

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

Stents zonder volledige cover:

Het product is bedoeld om in het lichaam te blijven.