

aixstent[®] BDS

Gallengang-Stent



aixstent[®] BDP

Gallengang-Stent,
perkutan



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 BDS / aixstent BDP erhalten. 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
	Bedingt MR-sicher
	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/lmpi0008
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	LMGB0008-8
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063106AST8Z
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0008

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. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Blutungen, Schmerzen, Fieber
3. 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 BDS / aixstent BDP 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 BDS / aixstent BDP erreicht ist ([►Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Selbstexpandierender, gewobener Metallstent
- Ohne Ummantelung / mit partieller / mit vollständiger Ummantelung aus Silikon (je nach Spezifikation)
- Atraumatische Enden
- Röntgenmarkierungen aus Tantal

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 (nur bei Stents mit 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)

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 geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

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.

Behandlungsdauer gemäß Entscheidung des behandelnden Arztes.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Blutungen
- Perforationen
- Stenose durch unzureichende Expansion des Stents
- Dislokation des Stents
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Infektion / Fieber
- Anhaltender Schmerz
- Okklusion des Stents, insbesondere bei aixstent BDS mit der möglichen Folge einer Cholangitis, Cholezystitis, Pankreatitis
- Cholangitis
- Cholezystitis
- Pankreatitis
- Biliäre Peritonitis
- Hämobilie
- Leberabszess
- Subkapsuläres Leberhämatom
- Ulzerationen

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.

8 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.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

aixstent BDS: <https://www.leufen-medical.eu/bds>

aixstent BDP: <https://www.leufen-medical.eu/bdp>

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

9 Weitere Restrisiken

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

10 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.