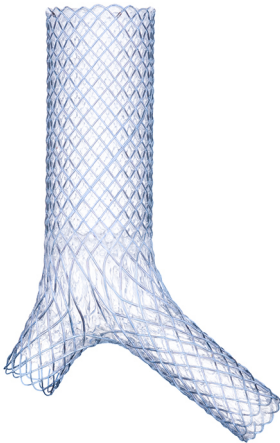


## Dispositivo su misura

### aerstent<sup>®</sup> TBY

Stent Y per Carena



**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](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)












a bess group company

## 1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo aerstent TBY (dispositivo su misura). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

## 2 In questo documento

### 2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Non sicuro per la RM
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

### 2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

#### AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

## 3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. Per evitare incrostazioni, esegua regolarmente inalazioni con soluzione salina.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, alitosi (alito cattivo), sanguinamento
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: aerstent TBY deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se aerstent TBY ha raggiunto la vita utile ([ ▶Vita utile prevista, pagina 3 ]).

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Informazioni generali

- Stent metallico tessuto, autoespandibile
- Stent senza / con rivestimento in silicone parziale / completo (a seconda delle specifiche)
- Marcatori radiopachi in tantalio (a seconda delle specifiche)

### 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Telaio dello stent	100% nitinol <sup>1)</sup>	Paziente	Per ogni applicazione

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Rivestimento	100% poliuretano	Paziente	Per ogni applicazione
Marker radiopachi	100% tantalio	Paziente	Per ogni applicazione

<sup>1)</sup> Materiale potenzialmente ad azione sensibilizzante/allergenica

## 5 Destinazione d'uso

### 5.1 Uso previsto

Lo stent è progettato per mantenere la pervietà dell'organo bersaglio e/o per ricoprire eventuali alterazioni patologiche.

### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto fondamentalmente ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

Dispositivo su misura. L'idoneità del prodotto per il paziente deve essere verificata e confermata dal medico / istituzione che prescrive la terapia.

### 5.3 Vita utile prevista

Vita utile prevista: 12 mesi

La probabilità di complicazioni e danno al prodotto aumenta con l'aumentare della durata dell'applicazione.

## 6 Vantaggi clinici attesi

La valutazione clinica dimostra che aerstent TBY il prodotto standard di base aerstent TBY può essere utilizzato in modo facile e sicuro per chiudere i difetti della trachea e dei bronchi e mantenere aperti la trachea e i bronchi principali.

## 7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Rottura dello stent
- Emorragie
- Perforazioni
- Migrazione dello stent
- Occlusione tracheale
- Formazione di tessuto di granulazione
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Ostruzione da secrezione
- Infezione
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore persistente
- Ristenosi a causa di persistente crescita tumorale
- Alitosi
- Danneggiamento del rivestimento a causa della colonizzazione microbica.

Ulteriori complicazioni note degli interventi endoscopici.

Particolare cautela deve essere prestata nei seguenti casi:

- Pazienti con grave insufficienza cardio-polmonare
- Ulcerazione nel sito target o nella zona di accesso al sito target
- Emorragie gravi o disturbi della coagulazione del sangue

## 8 Combinazione con altre procedure

### AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza, crioterapia e altre procedure con azione basata sul caldo o sul freddo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

- La sicurezza del prodotto durante la IRM non è dimostrata. Perciò il prodotto deve essere considerato non sicuro per la IRM e non può essere impiegato nei campi di RM.

Le possibili conseguenze dell'uso di prodotti non sicuri per la IRM in campi RM comprendono, tra l'altro: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti).

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione dello stent.

## 9 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

## 10 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>
--

<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0009">www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0009</a>
--

<sup>1)</sup> In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

Per l'Australia:

**IMPORTANTE:** Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato in cui si è residenti.

<https://www.tga.gov.au/>