

Informacje dla pacjenta

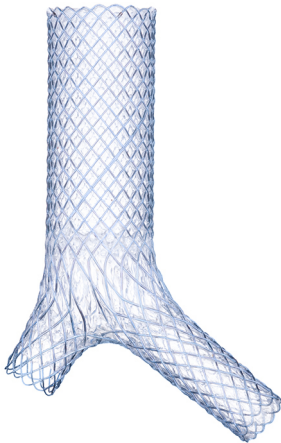
CMLMPI0009-2 — 2022-01

PL

Wyrób wykonany na zamówienie

aerstent[®] TBY

Stent Y do ostrogi tchawicy



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

81064793763506571 —24.01.2022 16:37

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu aerstent TBY (wyrób wykonany na zamówienie). Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer artykułu
	Kod partii
	Producent
	Dystrybutor
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa placówki, w której dokonano implantacji
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

3 Na co należy uważać

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Aby zapobiec inkrustacji, regularnie przeprowadzaj inhalacje wilgotne z użyciem roztworu soli fizjologicznej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Uczucie ciała obcego, halitoza (nieświeży oddech), krwawienie
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu aerstent TBY przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu aerstent TBY dobiegł końca ([▶Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Samorozprężalny stent z plecionej siatki metalowej
- Bez osłony / z częściową osłoną / z pełną osłoną silikonową (zależnie od specyfikacji)
- Znaczniki rentgenowskie z tantalu (zależnie od specyfikacji)

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% nitinol ¹⁾	Pacjent	Przy każdym użyciu

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Ostona	100% poliuretan	Pacjent	Przy każdym użyciu
Znaczniki rentgenowskie	100% tantal	Pacjent	Przy każdym użyciu

¹⁾ Materiał potencjalnie uczulający/alergizujący

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do utrzymania drożności organu docelowego i/lub zakrywania zmian patologicznych.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

Wyrób wykonany na zamówienie. Lekarz przepisujący/placówka ma obowiązek sprawdzić i potwierdzić, że produkt jest odpowiedni do zastosowania u danego pacjenta.

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: 12 miesięcy

Wraz z przedłużaniem się okresu użytkowania wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań oraz uszkodzenia produktu.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Zgodnie z oceną kliniczną podstawowego produktu standardowego aerstent TBY podstawowy produkt standardowy aerstent TBY może w sposób łatwy i bezpieczny zostać wykorzystany do zamknięcia ubytków tchawicy i oskrzeli oraz utrzymania drożności tchawicy i oskrzeli głównych.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Złamanie stentu
- Krwawienia
- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Zwężenie tchawicze
- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Zakażenia
- Uczucie ciała obcego
- Utrzymujący się ból
- Restenoza spowodowana postępującym narastaniem guza
- Halitoza
- Rozkład ostony spowodowany przez kolonizację bakteryjną

Dalsze znane powikłania, takie jak w przypadku zabiegów endoskopowych.

Szczególną ostrożność należy zachować w następujących przypadkach:

- Poważne zaburzenia pracy serca i płuc
- Wrzód w obszarze docelowym lub w dostępie do obszaru docelowego
- Silne krwawienia lub zaburzenia krzepnięcia krwi

8 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa, krioterapia i inne procedury z zastosowaniem wysokich lub niskich częstotliwości: Nie wykonywać tych procedur bezpośrednio na produkcie. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Bezpieczeństwo produktu przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego nie jest udowodnione. Dlatego produkt należy uważać za niebezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego i nie wolno go używać w polach rezonansu magnetycznego.
Do możliwych skutków zastosowania w polu rezonansu magnetycznego produktów, które nie są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego, zaliczają się między innymi: rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0009
---	--

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii:

WAŻNE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta.

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