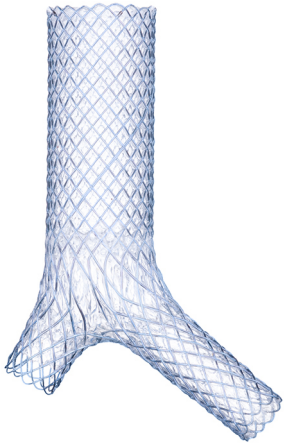
Informações do paciente
CMLMPI0009-2 — 2022-01
PT

Dispositivo feito por medida

aerstent® TBY

Stent em Y para carina



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 —26.01.2022 09:55

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aerstent TBY (dispositivo feito por medida). Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Não seguro para RM
REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
	Fabricante
	Distribuidor
	Nome do paciente
	Data do implantaçao
	Nome da instituição através da qual o implante foi realizado
	Site com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Realize regularmente nebulizações com soro fisiológico para evitar incrustações.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável Sensação de corpos estranhos, healitosis (odor de mamíferos), hemorragias
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu aerstent TBY deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu aerstent TBY é atingido o tempo de vida útil previsto ([Vida útil prevista, página 3]).

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

- Stent metálico tecido, autoexpansível
- Sem revestimento / com revestimento parcial / total em silicone (conforme as especificações)
- Marcas radiopacas em tântalo (conforme as especificações)

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Estrutura do stent	100% nitinol[1)]	Paciente	Em todas as aplicações
Revestimento	100% Poliuretano	Paciente	Em todas as aplicações
Marcadores radiológicos	100% tântalo	Paciente	Em todas as aplicações

[1)] Potencialmente sensível / material com efeito alergénico

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O stent destina-se a manter a capacidade do órgão alvo e/ou a cobrir as alterações patológicas.

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

Dispositivo feito por medida. A adequação do produto para o paciente tem de ser verificada e confirmada pelo médico prescritor/instituição de prescrição.

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 12 meses

Quanto maior for a duração de utilização, tanto maior é a probabilidade de ocorrência de complicações e danos do produto.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica do produto padrão subjacente, o produto padrão subjacente pode ser utilizado facilmente e com segurança, aerstent TBY de forma a evitar defeitos na traqueia e nos brônquios e para manter a traqueia e os brônquios principais abertos.aerstent TBY

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Rutura do stent
- Hemorragias
- Perfurações
- Migração do stent
- Obstrução traqueal
- Formação de tecido de granulação
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção
- Infeção
- Sensação de corpo estranho
- Dor permanente
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Halitose
- Desintegração do revestimento causada por colonização microbiana

Outras complicações conhecidas como nas intervenções endoscópicas.

É recomendado um cuidado especial nos seguintes casos:

- Disfunção cardiopulmonar grave
- Úlcera na zona alvo ou no acesso à zona alvo
- Hemorragia massiva ou distúrbios da coagulação do sangue

8 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência, crioterapia e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor e ao frio: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
  Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não foi ainda comprovada a segurança do produto na IRM. Portanto, o produto deve ser considerado como não seguro para IRM e não deve ser utilizado em campos de RM.
  As possíveis consequências da utilização de produtos que não são considerados seguros na IRM em campos de RM incluem, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante).

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente:[1)]	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0009

[1)] É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália:

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido.

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