

## Informace pro pacienta

LMPI0003-4 — 2023-11

CS

### aerstent® TBS

Tracheobronchiální stent



### aerstent® TBJ

J-stent pro oblast cariny



**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











117093590782470539 —21.02.2024 14:35

## 1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aerstent TBS / TBJ. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

## 2 Informace o tomto dokumentu

### 2.1 Význam symbolů

| Symbol  | Význam  |
|---|---|
|    | MR přípustná za určitých podmínek   |
|    | Katalogové číslo  |
|    | Kód šarže   |
|    | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)  |
|    | Výrobce   |
|    | Distributor   |
|    | Jméno pacienta  |
|    | Datum implantace  |
|   | Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienta   |

Tab. 1: Význam použitých symbolů

### 2.2 Označení bezpečnostních pokynů

#### VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

### 2.3 Další informace

|   |   |
|---|---|
| Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup>  | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003</a>  |
| Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití: | LMGB0003-14   |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>    | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.  |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                           | 4063106AST8Z  |
| Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP                           | Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003</a> |

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

Upozornění pro Austrálii: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte. <https://www.tga.gov.au/>

### 3 Na co musíte dbát

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Aby nedošlo k vytvoření krusty, pravidelně inhalujte páru z fyziologického roztoku.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, halitóza (zápach z úst), krvácení, kašel, bolest v oblasti krku, bolest při mluvení / potíže s artikulací, dušnost, horečka
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

**DŮLEŽITÉ:** Váš ošetřující lékař musí aerstent TBS / TBJ pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([ ▶Očekávaná životnost, Strana 3 ] ) vašeho aerstent TBS / TBJ.

### 4 Popis výrobku

#### 4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Plné krytí
- Atraumatické konce
- Rentgenkontrastní značky z tantalu (pouze aerstent TBJ)

#### 4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

| Výrobek (díl)                                 | Materiál                   | Osoba v kontaktu | Druh kontaktu               |
|---|----------------------------|------------------|-----------------------------|
| Vzpěry stentu                                 | 100% nitinol <sup>1)</sup> | Pacient          | V případě poškození výrobku |
| Povrchová úprava                              | 100% implantabilní silikon | Pacient          | Při každém použití          |
| Rentgenkontrastní značky (pouze aerstent TBJ) | 100% tantal                | Pacient          | V případě poškození výrobku |

<sup>1)</sup> Potenciálně senzibilizující / alergizující materiál

### 5 Vymezení účelu

#### 5.1 Určený účel použití

Stent je určen k zachování nebo umožnění průchodnosti přirozeného i uměle vytvořeného lumen v těle a / nebo k překrytí patologických změn.

#### 5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

#### 5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 12 měsíců

S přibývajícím dobou použití stoupá pravděpodobnost výskytu komplikací a poškození výrobku.

Pokud není nutná dřívější výměna, doporučuje se preventivní výměna výrobku po 12 měsících.

### 6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

### 7 Možné komplikace a vedlejší účinky

Jsou známy tyto možné komplikace při použití výrobku:

- Zlomení stentu
- Krvácení
- Perforace
- Stenóza v důsledku nedostatečné expanze stentu
- Dislokace stentu
- Tvorba granulační tkáně

- Vrustání tkáně / zarůstání do tkáně
- Obstrukce sekretem
- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Trvající bolest
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Halitóza
- Okluze stentu
- Rozpad krytí v důsledku mikrobiální kolonizace
- Mediastinitida
- Edém hlasivek
- Kašel

Další známé komplikace jsou stejné jako u endoskopických zákroků.

Rozdíly týkající se komorbidit a komplikací mezi různými pacienty mohou vést k tomu, že některé komplikace se obtížněji zvládají (uzávěr průdušnice). Ve vzácných a extrémních případech může dojít i k úmrtí.

## 8 Kombinace s jinými postupy

### VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon-plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie, kryoterapie a jiné postupy, jejichž účinek spočívá v působení tepla nebo chladu: Tyto postupy neaplikujte bezprostředně na výrobek. V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace. K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

aerstent TBS: <http://www.leufen-medical.eu/tbs>

aerstent TBJ: <http://www.leufen-medical.eu/tbj>

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

## 9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.