

Informacje dla pacjenta

LMPI0003-4 — 2023-11

PL

aerstent[®] TBS

Stent tchawiczo-oskrzelowy



aerstent[®] TBJ

Stent J 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











117093590782470539 —21.02.2024 14:38

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu aerstent TBS / TBJ. 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 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Dystrybutor
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

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

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	LMGB0003-14
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063106AST8Z
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003

¹⁾Dokument aktualizowany na bieżąco.

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

Dotyczy Australii: 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/>

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), krwawienia, kaszel, ból w okolicy gardła, ból podczas mówienia / problemy z artykulacją, sptyczenie oddechu, gorączka
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

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

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Samorozprężalny stent z plecionej siatki metalowej
- Całkowita osłona
- Atraumatyczne końcówki
- Znaczniki rentgenowskie z tantalu (tylko aerstent TBJ)

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% nitinol ¹⁾	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu
Osłona	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Znaczniki rentgenowskie (tylko aerstent TBJ)	100% tantal	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu

¹⁾ Materiał potencjalnie uczulający/alergizujący

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do utrzymania lub umożliwienia drożności naturalnego i sztucznego światła w organizmie i/lub do osłony zmian patologicznych.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 12 miesięcy

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

Jeżeli nie jest wymagana wcześniejsza wymiana, zaleca się profilaktyczne wymienienie produktu po 12 miesiącach.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

Znane możliwe powikłania specyficzne dla produktu to:

- Złamanie stentu
- Krwawienia
- Perforacje
- Stenoza wywołana niewystarczającym rozszerzeniem stentu
- Dyslokacja stentu
- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Zakażenie/gorączka
- Uczucie ciała obcego
- Utrzymujący się ból
- Restenoza spowodowana postępującym narastaniem guza
- Halitoza
- Okluzja stentu
- Rozkład osłony spowodowany przez kolonizację bakteryjną
- Zapalenie śródpiersia
- Obrzęk strun głosowych
- Kaszel

Dalsze znane powikłania, takie jak w przypadku zabiegów endoskopowych.

Różnice międzypersonne w zakresie chorób współistniejących i powikłań mogą sprawić, że niektóre powikłania staną się trudniejsze do leczenia (np. zamknięcie tchawicy). W rzadkich i ekstremalnych przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

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.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami. Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

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

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.