

Informações do paciente

LMPI0003-4 — 2023-11

PT

aerstent[®] TBS

Stent para traqueia e brônquios



aerstent[®] TBJ

Stent em J 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











117093590782470539 —21.02.2024 14:38

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo aerstent TBS / TBJ. 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 |
|---|---|
|  | Condicional para RM |
|  | Número do artigo |
|  | Número do lote |
|  | Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo) |
|  | Fabricante |
|  | Distribuidor |
|  | Nome do paciente |
|  | Data do implante |
|  | Nome da instituição que realizou a implantação |
|  | Website 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.

2.3 Informações adicionais

| | |
|---|--|
| Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾ | www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003 |
| Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização: | LMGB0003-14 |
| Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾ | https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto. |
| UDI-DI básico (número de produto único): | 4063106AST8Z |
| DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) | Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003 |

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: 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/>

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 corpo estranho, halitose (odor na boca), hemorragias, tosse, dor na área da garganta, dor ao falar/problemas articulares, falta de ar, febre
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 TBS / TBJ 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 TBS / TBJ 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
- Revestimento total
- Extremidades atraumáticas
- Marca radiopaca de tântalo (apenas aerstent TBJ)

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 caso de danos no produto |
| Revestimento | Silicone 100% implantável | Paciente | Em todas as aplicações |
| Marca radiopaca (apenas aerstent TBJ) | 100% tântalo | Paciente | Em caso de danos no produto |

¹⁾Potencialmente sensível / material com efeito alérgico

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O stent destina-se a manter ou permitir a passagem de lúmens naturais ou artificiais no corpo 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

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 12 meses

Quanto maior for a duração de utilização, tanto maior é a probabilidade de ocorrência de complicações e danos do produto. Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

São conhecidas as seguintes complicações possíveis específicas do produto:

- Rutura do stent
- Hemorragias
- Perfurações
- Estenose devido a expansão insuficiente do stent
- Migração do stent
- Formação de tecido de granulação
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção
- Infecção/febre
- Sensação de corpo estranho
- Dor permanente
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Halitose
- Oclusão do stent
- Desintegração do revestimento causada por colonização microbiana
- Mediastinite
- Edema das cordas vocais
- Tosse

Outras complicações conhecidas como nas intervenções endoscópicas.

Devido à ocorrência combinada de diferentes complicações e doenças subjacentes, é possível que, em casos extremamente raros, as complicações se tornem incontroláveis (por ex., obstrução traqueal). Em casos extremos muito raros, pode ser fatal.

8 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, 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.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

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

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.