

**Dokument s informáciami pre
pacientov**

LMPI0003-4 — 2023-11
SK

aerstent® TBS

Tracheobronchiálny stent



aerstent® TBJ

Stent J 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 14:39

1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu aerstent TBS / TBJ. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Podmienečne bezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Distribútor
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	LMGB0003-14
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063106AST8Z
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003

¹⁾ Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

Pre Austráliu: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bývate. <https://www.tga.gov.au/>

3 Na čo si musíte dávať pozor

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Aby ste predišli akejkoľvek inkrustácii, vykonávajte pravidelné vlhké inhalácie s fyziologickým roztokom.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, halitóza (zápach z úst), krvácanie, kašeľ, bolesť v oblasti hrdla, bolesť pri rozprávaní/problémy s artikuláciou, dýchavičnosť, horúčka
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš aerstent TBS / TBJ musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť aerstent TBS / TBJ ([▶Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

- Samorozťahovací, tkaný kovový stent
- Úplné zakrytie
- Atraumatické konce
- Tantalové röntgenové markery (iba aerstent TBJ)

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Rozpery	100 % nitinol ¹⁾	Pacient	V prípade poškodenia výrobku
Povlak	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
Röntgenové markery (iba aerstent TBJ)	100 % tantal	Pacient	V prípade poškodenia výrobku

¹⁾ Potenciálne senzibilizujúci/alergénny materiál

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Stent je určený na udržanie alebo umožnenie priechodnosti prirodzeného a umelého lúmenu v tele a/alebo na prekrytie patologických zmien.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov

Pravdepodobnosť komplikácií a poškodenia výrobku sa zvyšuje s dlhšou dobou aplikácie.

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

6 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Sú známe nasledujúce komplikácie súvisiace s výrobkom:

- Roztrhnutie stentu
- Krvácanie
- Perforácie
- Stenóza v dôsledku nedostatočného roztiahnutia stentu

- Migrácia stentu
- Tvorba granulačného tkaniva
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Obštrukcia sekréciou
- Infekcia/horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Pretrvávajúca bolesť
- Restenóza v dôsledku progresívneho rastu nádoru
- Halitóza
- Oklúzia stentu
- Rozpad obalu v dôsledku mikrobiálnej kolonizácie
- Mediastinitída
- Opuch hlasiviek
- Kašeľ

Ďalšie známe komplikácie, ako napríklad pri endoskopických zákrokoch.

Rozdiely u jednotlivcov v komorbiditách a komplikáciách môžu viesť k určitým komplikáciám, ktoré sú náročnejšie na zvládnutie (napr. tracheálne uzatvorenie). V zriedkavých a extrémnych prípadoch to môže viesť k úmrtiu.

8 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Laserová terapia, koagulácia argónovej plazmy, vysokofrekvenčná chirurgia, kryoterapia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom alebo chladom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií. Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

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

Akákoľvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

9 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.