

aerstent[®] TBS

Trachea bronchus-stent



aerstent[®] TBJ

Carina-J-stent



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

1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen aerstent TBS / TBJ. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-villkorad
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	Distributör
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	LMGB0003-14
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063106AST8Z
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor. <https://www.tga.gov.au/>

3 Det här måste du göra

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Genomför regelbundet fuktinhalationer med saltlösning för att undvika beläggningar.
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Främmandekroppskänsla, halitos (dålig andedräkt), blödning, hosta, smärta i halsen, smärta vid tal/talproblem, andnöd, feber
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din aerstent TBS / TBJ måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din aerstent TBS / TBJ har uppnåtts ([▶ Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

- Självexpanderande vävd metallstent
- Hel täckning
- Atraumatiska ändar
- Röntgenmarkörer av tantal (endast aerstent TBJ)

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stag	100 % nickel-titanlegering ¹⁾	Patient	I händelse av produktskador
Mantel	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Röntgenmarkörer (endast aerstent TBJ)	100 % tantal	Patient	I händelse av produktskador

¹⁾Potentiellt sensitiserande/allergent material

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

Stenten är avsedd att upprätthålla eller möjliggöra öppenhet hos naturliga och artificiella lumen i kroppen och/eller att täcka patologiska förändringar.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 12 månader

Risken ökar för komplikationer och skador på produkten ju längre produkten används.

Vi rekommenderar att produkten byts efter 12 månader för säkerhets skull om det inte finns skäl som talar för ett tidigare byte.

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

Följande kända produktspecifika komplikationer finns:

- Stentbrott

- Blödningar
- Perforeringar
- Stenos på grund av otillräckligt expanderad stent
- Stentrubbing
- Bildning av granulovävnad
- Vävnadsinväxt
- Sekretobstruktion
- Infektion/feber
- Främmandekroppskänsla
- Ihållande smärta
- Restenos vid fortsatt tumörtillväxt
- Halitos
- Stentocklusion
- Nerbrytning av täckningen p.g.a. mikrobiell kolonisering
- Mediastinit
- Ödem på stämband
- Hosta

Ytterligare kända komplikationer som vid endoskopiska ingrepp.

Variationer i komorbiditet och komplikationer för olika individer kan leda till att det blir svårare att hantera vissa komplikationer (t.ex. trakeablockering). I sällsynta och extrema fall kan detta leda till dödsfall.

8 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi, kryobehandling och andra metoder som baseras på värme eller kyla: Använd inte metoden i direkt kontakt med produkten. I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna. Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

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

Cellgiftsbehandling, strålbehandling eller andra metoder för vävnadsreduktion kan rubba stenten.

9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.