

Hasta için bilgiler

LMPI0003-4 — 2023-11

TR

aerstent® TBS

Trakeal bronşiyal stent



aerstent® TBJ

J karina stenti



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 Sayın Hasta,

Size aerstent TBS / TBJ tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR koşullu
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Distribütör
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0003
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	LMGB0003-14
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063106AST8Z
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0003

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir. <https://www.tga.gov.au/>

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Kireç tutmasını önlemek için, salin ile düzenli olarak nemli inhalasyon yapın.
3. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Yabancı cisim hissi, halitosis (nefes kokması), kanama, öksürük, gırtlak bölgesinde ağrı, konuşurken ağrı / sözlü ifade etme sorunları, nefes darlığı, ağrı
4. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: aerstent TBS / TBJ uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle aerstent TBS / TBJ ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 3]).

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

- Kendinden genişleyen, örgülü metal stent
- Tam kaplama
- Atravmatik uçlar
- Tantal röntgen işaretleri (sadece aerstent TBJ)

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Destekler	%100 nitinol ¹⁾	Hasta	Ürünün hasar görmesi durumunda
Kaplama	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Röntgen işaretleri (yalnızca aerstent TBJ)	%100 tantal	Hasta	Ürünün hasar görmesi durumunda

¹⁾ Potansiyel hassaslaştırıcı / alerjen malzeme

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Stentin amacı vücuttaki doğal ve yapay lümenin açıklığını koruyarak veya onu etkinleştirerek patolojik değişimleri kapatmaktır.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Öngörülen ürün kullanım ömrü: 12 ay

Kullanım süresinin artmasıyla birlikte komplikasyon ve üründe hasar oluşma olasılığı da artmaktadır.

Daha erken bir değişim gerekli olmadığı sürece, ürünün 12 ay sonunda tedbir amaçlı değiştirilmesi önerilir.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası komplikasyonlar ve yan etkileri

Ürüne özgü oluşabilecek olası komplikasyonlar:

- Stentin kırılması
- Kanama
- Perforasyon
- Yetersiz stent genişlemesi nedeniyle stenoz
- Stentin yer değiştirmesi

- Granülasyon dokusunun oluşması
- Doku ile aşırı büyüme / içte doğru ilerleme
- Sekresyon obstrüksiyonu
- Enfeksiyon / ateş
- Yabancı cisim hissi
- Sürekli ağrı
- Tümörün ileri düzeyde büyümesine bağlı restenoz
- Halitosis
- Stentin oklüzyonu
- Mikrobiyal popülasyon nedeniyle kaplamanın tahrip olması
- Mediastinitis
- Ses teller ödemi
- Öksürük

Diğer bilinen komplikasyonlar, endoskopik müdahalelerdeki gibidir.

Bireyler arasındaki komorbiditelerin ve komplikasyonların farklılıkları, bazı komplikasyonları yönetmeyi zorlaştırabilir (örn. trakeal kapanma). Nadir ve aşırı durumlarda, bu zorluklar ölümlü sonuçlanabilir.

8 Diğer yöntemlerle birlikte kullanma

UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi, kriyoterapi ve ısı veya soğuk etkiye dayanan diğer yöntemler, doğrudan ürün üzerinde uygulanmamalıdır. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

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

Kemoterapi veya radyoterapi gibi doku azaltmaya yönelik yöntemler, stentin yer değiştirmesine neden olabilir.

9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.