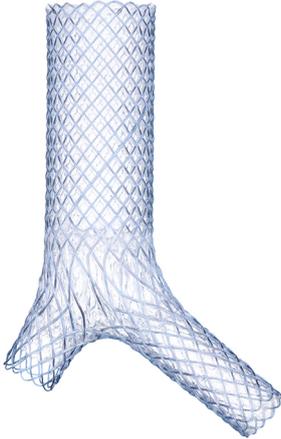


aerstent[®] TBY

Stent en Y 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

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo aerstent TBY. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Condicional para IRM |
|  | Código de producto |
|  | Número de lote |
|  | Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo) |
|  | Fabricante |
|  | Distribuidor |
|  | Nombre del paciente |
|  | Fecha de implantación |
|  | Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación |
|  | Sitio web con información para el paciente |

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

| | |
|---|--|
| Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾ | www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009 |
| Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización: | LMGB0009-11 |
| Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾ | https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto. |
| UDI-DI básico (número de producto único): | 4063106AST8Z |
| DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) | En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009 |

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica:

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive.

<https://www.tga.gov.au/>

3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Realice inhalaciones de suero fisiológico con regularidad para evitar incrustaciones.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, halitosis (mal aliento), hemorragias
4. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su aerstent TBY con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su aerstent TBY ([▶ Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Stent metálico, tejido, autoexpansible
- Revestimiento parcial
- Extremos atraumáticos
- Marcas radiopacas de tantalio

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

| Producto/parte del producto | Material | Persona que entra en contacto | Tipo de contacto |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Armazón del stent | 100 % nitinol ¹⁾ | Paciente | En cualquier aplicación |
| Revestimiento | 100% poliuretano | Paciente | En cualquier aplicación |
| Marcas radiopacas | 100 % tantalio | Paciente | En cualquier aplicación |

¹⁾Material con efectos potenciales de sensibilidad/alergénicos

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

El stent está diseñado para mantener o permitir la permeabilidad del lumen natural o artificial en el cuerpo y/o para cubrir las zonas patológicas.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 12 meses

Cuanto más se prolongue la durada de uso más aumentaran las probabilidades de que surjan complicaciones y se deteriore el producto.

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Queiebra del stent

- Hemorragias
 - Perforaciones
 - Migración del stent
 - Obstrucción traqueal
 - Formación de tejido granular
 - Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido
 - Obstrucción por secreciones
 - Infección
 - Sensación de cuerpo extraño
 - Dolor continuo
 - Reestenosis por causa del crecimiento progresivo del tumor
 - Halitosis
 - Descomposición del revestimiento debido a la colonización microbiana
- Otras complicaciones como las que se conocen en el caso de intervenciones endoscópicas.

8 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia, crioterapia y otros métodos basados en la aplicación de calor o frío: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto. De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente. Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

Para más información importante respecto a la TRM véase:

<https://www.leufen-medical.eu/tby>

Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración del stent.

9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.