

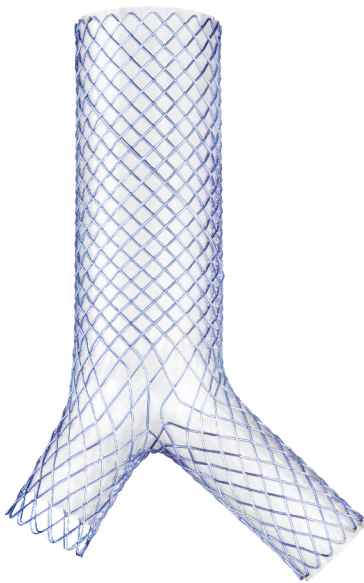
Informace pro pacienta

LMPI0009-5 — 2023-11

CS

aerstent[®] TBY

Y-stent pro oblast cariny



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 —22.02.2024 10:19

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aerstent TBY. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR přípustná za určitých podmínek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Distributor
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	LMGB0009-12
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063106AST8Z
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

Upozornění pro Austrálii: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte. <https://www.tga.gov.au/>

3 Na co musíte dbát

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Aby nedošlo k vytvoření krusty, pravidelně inhalujte páru z fyziologického roztoku.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, halitóza (zápach z úst), krvácení, kašel, bolest v oblasti krku, bolest při mluvení / potíže s artikulací, dušnost, horečka
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí aerstent TBY pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho aerstent TBY.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Samoexpandibilní tkaný kovový stent
- Částečné krytí
- Atraumatické konce
- Rentgen-kontrastní značky z tantalu

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Vzpěry stentu	100% nitinol ¹⁾	Pacient	Při každém použití
Povrchová úprava	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Rentgenkontrastní značky	100% tantal	Pacient	Při každém použití

¹⁾ Potenciálně senzibilizující / alergizující materiál

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Stent je určen k zachování nebo umožnění průchodnosti přirozeného i uměle vytvořeného lumen v těle a / nebo k překrytí patologických změn.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 12 měsíců

S přibývajícím dobou použití stoupá pravděpodobnost výskytu komplikací a poškození výrobku.

Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Zlomení stentu
- Krvácení
- Perforace
- Stenóza v důsledku nedostatečné expanze stentu
- Dislokace stentu
- Tvorba granulační tkáně
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Obstrukce sekretem

- Infekce / horečka
- Pocit cizího tělesa
- Trvající bolest
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Halitóza
- Okluze stentu
- Rozpad krytí v důsledku mikrobiální kolonizace
- Mediastinitida
- Edém hlasivek
- Kašel

Další známé komplikace jsou stejné jako u endoskopických zákroků.

Rozdíly týkající se komorbidit a komplikací mezi různými pacienty mohou vést k tomu, že některé komplikace se obtížněji zvládají (uzávěr průdušnice). Ve vzácných a extrémních případech může dojít i k úmrtí.

8 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon-plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie, kryoterapie a jiné postupy, jejichž účinek spočívá v působení tepla nebo chladu: Tyto postupy neaplikujte bezprostředně na výrobek. V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace. K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.