

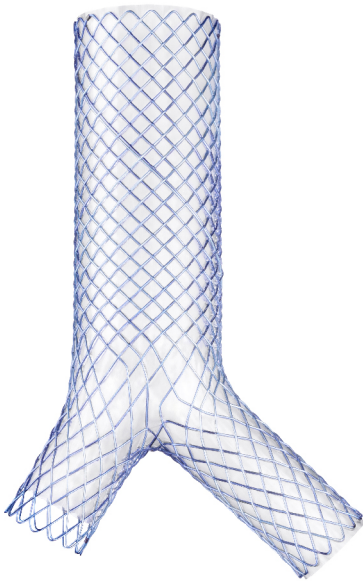
Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

LMPI0009-5 — 2023-11

EL

aerstent[®] TBY

Στεντ τρόπιδας τύπου Υ



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 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου aerstent TBV. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Διανομέας
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	LMGB0009-12
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063106AST8Z
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένετε. <https://www.tga.gov.au/>

3 Τι πρέπει να προσέξετε

1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Για την αποφυγή σχηματισμού εναποθέσεων, εκτελείτε τακτικά εισπνοή υγρού με αλατούχο διάλυμα.
3. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Αίσθηση ξένου σώματος, χαλίτωση (κακοσμία του στόματος), αιμορραγία, βήχας, πόνος στην περιοχή του φάρυγγα και του λάρυγγα, πόνος κατά την ομιλία / προβλήματα άρθρωσης, δύσπνοια, πυρετός
4. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το aerstent TBY σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του aerstent TBY σας ([► Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

- Αυτοεκπτυσσόμενο μεταλλικό στεντ με πλέγμα
- Μερική επικάλυψη
- Ατραυματικά άκρα
- Ακτινοσκοπικά σημεία ταντάλιου

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Πλέγμα (struts)	100% κράμα νικελίου-τιτανίου ¹⁾	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Επικάλυψη	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Ακτινοσκοπικοί δείκτες	100% ταντάλιο	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

¹⁾ Υλικό που έχει δυνητικά ευαισθητοποιεί / αλλεργιογόνο δράση.

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το στεντ προορίζεται για διατήρηση ή δημιουργία βατότητας φυσιολογικού και τεχνητού αυλού στο σώμα και/ή κάλυψη παθολογικών αλλαγών.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: 12 μήνες

Με αυξανόμενη διάρκεια χρήσης αυξάνεται η πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και φθοράς του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για παραμονή στο σώμα.

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Θραύση στεντ
- Αιμορραγίες
- Διατρήσεις
- Στένωση λόγω ανεπαρκούς έκπτυξης του στεντ
- Μετατόπιση του στεντ
- Σχηματισμός κοκκιώδους ιστού
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Απόφραξη λόγω έκκρισης
- Λοίμωξη / πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Διαρκής πόνος
- Επαναστένωση λόγω προοδευτικής ανάπτυξης όγκου
- Χαλίτωση
- Απόφραξη του στεντ
- Καταστροφή της επικάλυψης λόγω αποικισμού μικροβίων
- Μεσοθωρακίτιδα
- Οίδημα φωνητικών χορδών
- Βήχας

Λοιπές γνωστές επιπλοκές όπως στις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Οι διαφορές μεταξύ των ατόμων ως προς τις συννοσηρότητες και τις επιπλοκές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη δυσκολία στη διαχείριση ορισμένων επιπλοκών (π.χ. απόφραξη τραχείας). Σε σπάνιες και ακραίες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας, κρυοθεραπεία και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων βασίζεται στη θερμότητα ή στο ψύχος: Οι συγκεκριμένες μέθοδοι δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται απευθείας πάνω στο προϊόν.
Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν τραυματισμοί του ιστού, καθώς επίσης φθορές του προϊόντος.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού όπως π.χ. η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετανάστευση του στεντ.

9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.