

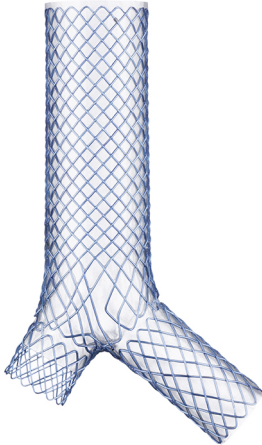
## Informace pro pacienta

LMPI0009-7 — 2025-09

CS

### aerstent<sup>®</sup> 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](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)



a bess group company

144115188546693515 —24.11.2025 15:22

## 1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu aerstent TBY. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete 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: <sup>1)</sup>  | <a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití: | LMGB0009-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009</a> |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>    | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.                                                                                                                                                                                                          |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                           | 4063106ASTAERLX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1)</sup> 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 Čemu je třeba věnovat pozornost

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 <sup>1)</sup> | Pacient          | Při každém použití |
| Povrchová úprava         | 100% implantabilní silikon | Pacient          | Při každém použití |
| Rentgenkontrastní značky | 100% tantal                | Pacient          | Při každém použití |

<sup>1)</sup> 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 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.

## 7 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.

## 8 Další zbytková rizika

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