

Pomôcka na mieru

aerstent® TBS

Tracheobronchiálny stent



aerstent® TBJ

Stent J 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 Vážený(-á) pacient(-ka),

Dostali ste implantát typu aerstent TBS / TBJ (pomôcka na mieru). Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Nebezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Distribútor
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.leufen-medical.eu/pi/cmlmpi0003
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	CMLMGB0003-3

¹⁾ Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

Pre Austráliu: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bývate. <https://www.tga.gov.au/>

3 Čomu je potrebné venovať pozornosť

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Aby ste predišli akejkoľvek inkrustácii, vykonávajte pravidelné vlhké inhalácie s fyziologickým roztokom.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, halitóza (zápach z úst), krvácanie, kašeľ, bolesť v oblasti hrdla, bolesť pri rozprávaní/problémy s artikuláciou, dýchavičnosť, horúčka
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržiajte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš aerstent TBS / TBJ musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť aerstent TBS / TBJ ([▶Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

- Samorozťahovací, tkaný kovový stent
- Atraumatické konce
- Tantalové röntgenové markery (iba aerstent TBJ)

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Rozpery	100 % nitinol ¹⁾	Pacient	V prípade poškodenia výrobku
Povlak	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
Röntgenové markery (iba aerstent TBJ)	100 % tantal	Pacient	V prípade poškodenia výrobku

¹⁾ Potenciálne senzibilizujúci/alergénny materiál

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Stent je určený na udržanie alebo umožnenie priechodnosti prirodzeného a umelého lúmenu v tele a/alebo na prekrytie patologických zmien.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný pre nasledujúce skupiny pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

Pomôcka na mieru. Vhodnosť výrobku pre pacienta musí skontrolovať a potvrdiť predpisujúci lekár/zariadenie.

5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov

Pravdepodobnosť komplikácií a poškodenia výrobku sa zvyšuje s dlhšou dobou aplikácie.

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

6 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Sú známe nasledujúce komplikácie súvisiace s výrobkom:

- Roztrhnutie stentu
- Krvácanie
- Perforácie
- Stenóza v dôsledku nedostatočného roztiahnutia stentu
- Migrácia stentu
- Tvorba granulačného tkaniva
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Obštrukcia sekréciou
- Infekcia/horúčka
- Pocit cudzieho telesa
- Pretrvávajúca bolesť
- Restenóza v dôsledku progresívneho rastu nádoru
- Halitóza
- Oklúzia stentu
- Rozpad obalu v dôsledku mikrobiálnej kolonizácie
- Mediastinitída

- Opuch hlasiviek
- Kašeľ

Ďalšie známe komplikácie, ako napríklad pri endoskopických zákrokoch.

Rozdiely u jednotlivcov v komorbiditách a komplikáciách môžu viesť k určitým komplikáciám, ktoré sú náročnejšie na zvládnutie (napr. tracheálne uzatvorenie). V zriedkavých a extrémnych prípadoch to môže viesť k úmrtiu.

7 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Laserová terapia, koagulácia argónovej plazmy, vysokofrekvenčná chirurgia, kryoterapia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom alebo chladom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Bezpečnosť výrobku z hľadiska MRI nebola preukázaná. Preto sa výrobok musí považovať za nebezpečný z hľadiska MRI a nesmie sa používať v oblastiach MR. Možné dôsledky aplikácie výrobkov, ktoré nie sú bezpečné z hľadiska MRI v oblastiach MR, zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, rušenie pri zobrazení (aj v okolitom tkanive).

Akákolvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

8 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.