

Informace pro pacienta

NO0108PI-3 — 2021-11

CS



NOVATECH® GSS™

Tracheobronchiální stent vyrobený ze silikonu



NOVATECH SA

Société anonyme au capital de
160.000€
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941260
Certifiée selon EN ISO 13485

Z.I. Athélia III - 1058, Voie Antiope
F-13705 La Ciotat CEDEX
France

Tel +33 (0) 442 98 15 60

Fax +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr

www.novatech.fr



45035996745556107 — 03.12.2021 12:19

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu NOVATECH GSS. 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
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Číslo výrobku
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení, ve kterém byla implantace provedena
	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.

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
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 NOVATECH GSS 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 NOVATECH GSS.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Silikonový tracheobronchiální stent
- Transparentní
- 2, 3 nebo 4 řady nopků na vnější straně stentu (podle specifikace)
 - Z toho 1 řada nopků je plněna síranem barnatým
 - Nejméně 2 nopky mají zlatou inlay (podle specifikace)

Podrobnosti naleznete na kartě implantátu.

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Stent	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Výplň čepu	100% zlato	Pacient	V případě poškození výrobku
Výplň čepu	100% síran barnatý	Pacient	V případě poškození výrobku

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Výrobek je určen k použití v trachei nebo bronchu k udržení volných dýchacích cest.

Výrobek je určen k dlouhodobému použití.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost: 12 měsíců

Pokud není nutná dřívější výměna, doporučuje se preventivní výměna výrobku po 12 měsících.

6 Očekávaný klinický přínos

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

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Perforace
- Dislokace stentu
- Pocit cizího tělesa
- Krvácení
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Obstrukce sekretem
- Tvorba granulační tkáně
- Ulcerace tracheální / bronchiální stěny
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Infekce
- Halitóza

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát v těchto případech:

- Tracheostomie (zvýšené riziko obstrukce)
- Tracheomalacie
- Komprese v důsledku aneurysmatu

8 Kombinace s jinými postupy

! VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo 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:

<http://www.novatech.fr/gss>

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.

10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.

11 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063108SSTC9

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

²⁾ Je k dispozici až po platné registraci do databáze EUDAMED.

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

V případě Austrálie:

DŮLEŽITÉ: 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/>