## **Patienteninformation**

NO0108PI-3 — 2021-11

DF



# NOVATECH® GSS™

# Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon





## **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 12:20

## 1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs NOVATECH GSS erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

#### 2 Über dieses Dokument

## 2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
MR	Bedingt MR-sicher
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
UDI	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
***	Hersteller
<b>†</b> ?	Name des Patienten
31	Implantationsdatum
ų,	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
†i	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

## 2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

## **WARNUNG**

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

#### 3 Worauf Sie achten müssen

- 1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
- 2. Führen Sie regelmäßig Feuchtinhalationen mit Kochsalzlösung durch, um Verkrustungen zu vermeiden.
- 3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Fremdkörpergefühl, Halitosis (Mundgeruch), Blutungen
- 4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr NOVATECH GSS muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres NOVATECH GSS erreicht ist ([ > Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3 ]).

## 4 Produktbeschreibung

## 4.1 Allgemein

- Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon
- Transparent
- 2, 3 oder 4 Reihen Noppen an der Außenseite des Stents (je nach Spezifikation)
  - Davon 1 Reihe Noppen mit Füllung aus Bariumsulfat
  - Mindestens 2 Noppen mit Goldinlay (je nach Spezifikation)

Spezifikationen siehe Implantationsausweis.

## 4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stent	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Füllung der Noppen	100% Gold	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes
Füllung der Noppen	100% Bariumsulfat	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes

## 5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

## 5.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist dazu bestimmt, in Trachea und / oder Bronchus eingesetzt zu werden und den Atemweg offenzuhalten. Das Produkt ist zur langzeitigen Anwendung bestimmt.

## 5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- · Patienten jeglichen Geschlechts

## 5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer: 12 Monate

Sofern nicht bereits ein früherer Austausch erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten vorsorglich auszuwechseln.

## 6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt einfach und sicher zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

## 7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Perforationen
- · Dislokation des Stents
- Fremdkörpergefühl
- Blutungen
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Sekretobstruktion
- Bildung von Granulationsgewebe
- Ulzeration der Tracheal- / Bronchialwand
- Restenose durch fortschreitendes Tumorwachstum
- Infektion
- Halitosis

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- · Tracheostoma (erhöhtes Risiko einer Obstruktion)
- Tracheomalazie
- · Kompression durch Aneurysma

## 8 Kombination mit anderen Verfahren

## **WARNUNG**

• Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.

Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

• Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

## http://www.novatech.fr/gss

Verfahren zur Gewebereduktion, wie beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, können zu einer Dislokation des Stents führen.

## 9 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

## 10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

## 11 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation:1)	www.novatech.fr/pi/no108pi
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): 1) 2)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis- UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063108SSTC9

<sup>1)</sup> Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt:

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden.

https://www.tga.gov.au/

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup> Ist erst mit Inkrafttreten der EUDAMED-Datenbank verfügbar.