

Έγγραφο πληροφοριών ασθενούς

NO0108PI-3 — 2021-11

EL



NOVATECH® GSS™

Τραχειοβρογχικό στεντ από σιλίκονη



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 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου NOVATECH GSS. 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
	Υπό όρους ασφαλές για χρήση σε μαγνητικό συντονισμό
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Όνομα ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ονομασία κέντρου όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση
	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.

3 Τι πρέπει να προσέξετε

- 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.
- Για την αποφυγή σχηματισμού εναποθέσεων, εκτελείτε τακτικά εισπνοή υγρού με αλατούχο διάλυμα.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Αίσθηση ξένου σώματος, χαλίτωση (κακοσμία του στόματος), αιμορραγία
- 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 NOVATECH GSS 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 NOVATECH GSS σας ([► Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικά

- Τραχειοβρογχικό στεντ σιλικόνης
- διάφανος
- 2, 3 ή 4 σειρές εξογκωμάτων στην εξωτερική πλευρά του στεντ (ανάλογα με την προδιαγραφή)
 - Εκ των οποίων 1 σειρά εξογκωμάτων με θειικό βάριο ως υλικό πλήρωσης
 - Τουλάχιστον 2 εξογκώματα με χρυσό ένθετο (ανάλογα με την προδιαγραφή)

Για προδιαγραφές, ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος.

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Στεντ	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Υλικό πλήρωσης εξογκωμάτων	100% χρυσός	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος
Υλικό πλήρωσης εξογκωμάτων	100% θειικό βάριο	Ασθενής	Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στην τραχεία και / ή σε βρόγχο για να διατηρηθεί ανοιχτή η αναπνευστική οδός.

Το προϊόν προορίζεται για μακρόχρονη χρήση.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 12 μήνες

Εφόσον δεν χρειαστεί πρόωρη αντικατάσταση, συνιστάται προληπτική αλλαγή του προϊόντος μετά από 12 μήνες.

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

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

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Διατρήσεις
- Μετατόπιση του στεντ
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Αιμορραγίες
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Απόφραξη λόγω έκκρισης
- Σχηματισμός κοκκιώδους ιστού
- Εξέλκωση του τραχειακού / βρογχικού τοιχώματος
- Επαναστένωση λόγω προοδευτικής ανάπτυξης όγκου
- Μόλυνση
- Χαλίτωση

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Τραχειοστομία (αυξημένος κίνδυνος απόφραξης)
- Μαλάκυνση της τραχείας
- Συμπίεση λόγω ανευρύσματος

8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας. Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

- 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:

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

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.

10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

11 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ^{1) 2)}	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):	4063108SSTC9

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

²⁾ Είναι διαθέσιμο μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

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

Για την Αυστραλία:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: 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 ζείτε.

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