

Informatiedocument voor patiënten

NO0108PI-3 — 2021-11

NL



NOVATECH® GSS™

Tracheobronchiale stent vervaardigd uit siliconen



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 12:22

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type NOVATECH GSS. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Beperkt MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de instelling die de implantatie heeft verzorgd
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

3 Waar moet u op letten?

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Om korstvorming te voorkomen, dient u regelmatig vochtinhalaties uit te voeren met een fysiologische zoutoplossing.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Vreemd gevoel in het lichaam, halitose (slechte adem), bloeding
4. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw NOVATECH GSS moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw NOVATECH GSS is bereikt ([► Verwachte levensduur, Pagina 3]).

4 Productbeschrijving

4.1 Algemeen

- Tracheobronchiale stent gemaakt van siliconen
- Transparant
- 2, 3 of 4 reeksen met noppen aan de buitenzijde van de stent (afhankelijk van de specificaties)
 - Eén reeks noppen heeft een vulling die bestaat uit bariumsulfaat
 - Minstens 2 noppen met goudinlay (afhankelijk van de specificaties)

Raadpleeg de implantaatkaart voor specificaties.

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Stent	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Stiftvulling	100% goud	Patiënt	In het geval van productscha-de
Stiftvulling	100% bariumsulfaat	Patiënt	In het geval van productscha-de

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor gebruik in de trachea en/of de bronchus om de luchtweg open te houden.

Het product is bedoeld voor langdurig gebruik.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur: 12 maanden

Zolang er geen vervanging op een eerder moment nodig is, wordt aangeraden het product na 12 maanden uit voorzorg om te wisselen.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product eenvoudig en veilig worden gebruikt voor de behandeling van de vermelde indicaties.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Perforaties
- Verschuiving van de stent
- Vreemd gevoel in het lichaam
- Bloedingen
- Ingroeien in weefsel
- Secreetobstructies
- Vorming van granulaatweefsel
- Zweren op de wand van de trachea / bronchiën
- Restenose door progressieve tumorgroei
- Infectie
- Halitose

Voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:

- Tracheostoma (verhoogd risico van een obstructie)
- Tracheomalacie
- Compressie door aneurysma

8 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.
De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

Procedures voor het verkleinen van weefsel, zoals bijvoorbeeld chemotherapie of bestraling, kunnen leiden tot dislocatie van de stent.

9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

11 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063108SSTC9

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

²⁾ Is pas beschikbaar bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

Voor Australië:

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het hulpmiddel, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

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