

Informacje dla pacjenta

NO0108PI-3 — 2021-11

PL



NOVATECH® GSS™

Stent tchawiczo-oskrzelowy wykonany z 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 12:22

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu NOVATECH GSS. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa placówki, w której dokonano implantacji
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

3 Na co należy uważać

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Aby zapobiec inkrustacji, regularnie przeprowadzaj inhalacje wilgotne z użyciem roztworu soli fizjologicznej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Uczucie ciała obcego, halitoza (nieświeży oddech), krwawienie
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu NOVATECH GSS przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu NOVATECH GSS dobiegł końca ([▶Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

- Silikonowy stent tchawiczo-oskrzelowy
- Przezroczyste
- 2, 3 lub 4 rzędy wypustek po stronie zewnętrznej stentu (zależnie od specyfikacji)
 - W tym 1 rząd wypustek z wypełnieniem na bazie siarczanu baru
 - Co najmniej 2 wypustki ze złotym wkładem (zależnie od specyfikacji)

Specyfikacje można znaleźć na karcie implantu.

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Wypełnienie wypustki	100% złoto	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu
Wypełnienie wypustki	100% siarczan baru	Pacjent	W przypadku uszkodzenia produktu

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt przeznaczony jest do stosowania w tchawicy i/lub oskrzelach celem utrzymywania otwartych dróg oddechowych. Produkt jest przeznaczony do długotrwałego użytkowania.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania: 12 miesięcy

Jeżeli nie jest wymagana wcześniejsza wymiana, zaleca się profilaktyczne wymienienie produktu po 12 miesiącach.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być łatwo i bezpiecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Uczucie ciała obcego
- Krwawienia
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Owrzodzenie ściany tchawicy / oskrzeli
- Restenoza spowodowana postępującym narastaniem guza
- Zakażenia
- Halitoza

Szczególną ostrożność należy zachować w następujących przypadkach:

- Rurka tracheostomijna (zwiększone ryzyko niedrożności)
- Tracheomalacja
- Uciskanie przez tętniak

8 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.

11 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063108SSTC9

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

²⁾ Dostępne z chwilą uruchomienia bazy danych EUDAMED.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii:

WAŻNE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta.

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