# Informações do paciente

NO0108PI-3 — 2021-11

РΤ



# NOVATECH® GSS™

# Prótese traqueo-bronquial de silicone





# **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 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo NOVATECH GSS. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

#### 2 Sobre este documento

#### 2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
MR	Condicional para IRM
REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
UDI	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
***	Fabricante
<b>†</b> ?	Nome do paciente
[31]	Data do implantação
₩,	Nome da instituição através da qual o implante foi realizado
ħi -	Site com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

## **A** ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

#### 3 A ter em atenção

- 1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
- 2. Realize regularmente nebulizações com soro fisiológico para evitar incrustações.
- 3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável Sensação de corpos estranhos, healitosis (odor de mamíferos), hemorragias
- 4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu NOVATECH GSS deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu NOVATECH GSS é atingido o tempo de vida útil previsto ([ Vida útil prevista, página 3 ] ).

# 4 Descrição do produto

#### 4.1 Geral

- Stent traqueobrônquico de silicone
- Transparente
- 2, 3 ou 4 linhas de botões na parte externa do stent (conforme a especificação)
  - Das quais, 1 linha de botões com enchimento em sulfato de bário
  - Pelo menos, 2 botões com inlay em ouro (conforme a especificação)

Para as especificações, ver o documento comprovativo de implantação.

### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Prótese	Silicone 100% implantável	paciente	Em todas as aplicações
Enchimento dos pitões	100% dourado	paciente	Em caso de danos no produto
Enchimento dos pitões	100% sulfato de bário	paciente	Em caso de danos no produto

#### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Finalidade

O produto destina-se a ser utilizado na traqueia e/ou brônquios, mantendo as vias respiratórias abertas.

O produto é para ser utilizado a longo prazo.

### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- · Pacientes de qualquer sexo

### 5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 12 meses

Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

### 6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma simples e segura para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

## 7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Perfurações
- · Migração do stent
- Sensação de corpo estranho
- Hemorragias
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção
- Formação de tecido de granulação
- Ulceração da parede traqueal ou bronquial
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Infeção
- Halitose

É recomendado um cuidado especial nos seguintes casos:

- Traqueostoma (risco acrescido de obstrução)
- Traqueomalácia
- · Compressão por aneurisma

### 8 Combinação com outros procedimentos

# **A** ATENÇÃO

• Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.

Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

• O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.

Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

#### 9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

### 10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

# 11 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do <sup>paciente:1)</sup>	www.novatech.fr/pi/no108pi	
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): 1) 2)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.	
UDI-DI básico (número de produto único):	4063108SSTC9	

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália:

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido.

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

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup> Apenas está disponível após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.