

Dokument s informáciami pre pacientov

NO0108PI-3 — 2021-11

SK



NOVATECH® GSS™

Tracheo-bronchiálny stent vyrobený zo silikónu



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












54043196000297099 — 08.02.2023 15:01

1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu NOVATECH GSS. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Podmienečne bezpečné s MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

3 Na čo si musíte dávať pozor

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Aby ste predišli akejkoľvek inkrustácii, vykonávajte pravidelné vlhké inhalácie s fyziologickým roztokom.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, halitóza (zápach z úst), krvácanie
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš NOVATECH GSS musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť NOVATECH GSS ([▶Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecný

- Tracheo-bronchiálny stent vyrobený zo silikónu
- Priesvitný
- 2, 3 alebo 4 rady kolíkov na vonkajšej strane stentu (v závislosti od špecifikácie)
 - Z toho 1 rad kolíkov je naplnený síranom bárnatým
 - Aspoň 2 kolíky so zlatou vložkou (v závislosti od špecifikácie)

Špecifikácie nájdete na karte implantátu.

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Stent	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
Výplň kolíka	100 % zlato	Pacient	V prípade poškodenia výrobku
Výplň kolíka	100 % síran bárnatý	Pacient	V prípade poškodenia výrobku

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Výrobok je určený na použitie do priedušnice a/alebo priedušiek na udržanie priechodnosti dýchacích ciest.

Výrobok je určený na dlhodobé používanie.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.3 Odhadovaná životnosť

Odhadovaná životnosť: 12 mesiacov

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

6 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Perforácie
- Migrácia stentu
- Pocit cudzieho telesa
- Krvácanie
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Obštrukcia sekréciou
- Tvorba granulačného tkaniva
- Ulcerácia steny priedušnice alebo priedušiek
- Restenóza v dôsledku progresívneho rastu nádoru
- Infekcia
- Halitóza

Osobitná opatrnosť sa odporúča v nasledujúcich prípadoch:

- Tracheostóm (zvýšené riziko obštrukcie)
- Tracheomalácia
- Kompresia aneuryzmou

8 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRÁHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

Akákkoľvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

9 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

10 Následné opatrenia po odstránení výrobku

Následné opatrenia po odstránení výrobku budú závisieť od vášho základného ochorenia, ako aj od vášho celkového zdravotného stavu, a budú na rozhodnutí vášho ošetrojúceho lekára.