



NOVATECH® GSS™

Tracheobronchiell stent av silikon



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



1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen NOVATECH GSS. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-villkorad
	Artikelnummer
	Partikod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Implantationsdatum
	Namn på anläggning där implantationen ägde rum
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

3 Det här måste du göra

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Genomför regelbundet fuktinhalationer med saltlösning för att undvika beläggningar.
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Främmandekroppskänsla, halitos (dålig andedräkt), blödning
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din NOVATECH GSS måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din NOVATECH GSS har uppnåtts ([►Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmänt

- Tracheobronchiell stent av silikon
- Transparent
- 2, 3 eller 4 rader med noppor på utsidan av stenten (beror på specifikation)
 - Varav 1 rad med noppor fyllda med bariumsulfat
 - Minst 2 noppor med guldinlägg (beror på specifikation)

Se implantatkortet/patientpasset för specifikationer

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stent	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Stiftfyllning	100 % guld	Patient	I händelse av produktskador
Stiftfyllning	100 % bariumsulfat	Patient	I händelse av produktskador

5 Avsedd användning

5.1 Avsett syfte

Produkten är avsedd att användas i trakea och/eller bronkerna för att hålla andningsvägarna öppna.

Produkten är avsedd för långtidsanvändning.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Förväntad livslängd: 12 månader

Vi rekommenderar att produkten byts efter 12 månader för säkerhets skull om det inte finns skäl som talar för ett tidigare byte.

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Perforeringar
- Stentrubbing
- Främmandekroppskänsla
- Blödningar
- Vävnadsinväxt
- Sekretobstruktion
- Bildning av granulationsvävnad
- Sår på trachea- / bronkväggarna
- Restenos vid fortsatt tumörtillväxt
- Infektion
- Halitos

Var extra försiktig i följande fall:

- Trakeostomi (förhöjd risk för obstruktion)
- Trakeomalaci
- Kompression p.g.a. aneurysm

8 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

Cellgiftsbehandling, strålbehandling eller andra metoder för vävnadsreduktion kan rubba stenten.

9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

10 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

11 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾ ²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik SSCP genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063108SSTC9

¹⁾ Uppdateras löpande.

²⁾ Är bara tillgänglig efter införandet av databasen Eudamed.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien:

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor.

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