

Hasta için bilgiler

NO0108PI-3 — 2021-11

TR



NOVATECH® GSS™

Silikondan üretilmiş trakeobronşiyal stent



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 12:23

1 Sayın Hasta,

Size NOVATECH GSS tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Kısmen MRT korumalı
	Ürün numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonun yapıldığı kuruluşun adı
	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 **UYARI**

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

- Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
- Kireç tutmasını önlemek için, salin ile düzenli olarak nemli inhalasyon yapın.
- Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Yabancı madde hassasiyeti, halitoz (ağız kokusu), kanama
- Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: NOVATECH GSS uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle NOVATECH GSS ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 3]).

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel

- Silikon trakeal bronşiyal stent
- Saydam
- Stentin dış kısmında 2, 3 veya 4 sıra topuz (özelliklere bağlı olarak)
 - Bunların 1 sırası baryum sülfat dolguludur
 - En az 2 topuz altın dolgulu (özelliklere bağlı olarak)

Özellikler için lütfen implant kartına bakınız.

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stent	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Pim dolgusu	%100 altın	Hasta	Ürünün hasar görmesi durumunda
Pim dolgusu	%100 baryum sülfat	Hasta	Ürünün hasar görmesi durumunda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Ürün, trakeada ve / veya bronşta hava kanalını açık tutmak için tasarlanmıştır.

Ürün, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Öngörülen Kullanım Ömrü: 12 ay

Daha erken bir değişim gerekli olmadığı sürece, ürünün 12 ay sonunda tedbir amaçlı değiştirilmesi önerilir.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmesine göre, ürün bahsi geçen belirtiler doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası komplikasyonlar ve yan etkileri

- Perforasyon
- Stentin yer değiştirmesi
- Yabancı cisim hissi
- Kanama
- Doku ile aşırı büyüme / içe doğru ilerleme
- Sekresyon obstrüksiyonu
- Granülasyon dokusunun oluşması
- Trakeal / bronşiyal duvarın ülserasyonu
- Tümörün ileri düzeyde büyümesine bağlı restenoz
- Enfeksiyon
- Halitosis

Aşağıdaki durumlarda özellikle dikkatli olunmalıdır:

- Trakeostomi (yüksek obstrüksiyon riski)
- Trakeomalazi
- Anevrizmaya bağlı sıkışma

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

Kemoterapi veya radyoterapi gibi doku azaltmaya yönelik yöntemler, stentin yer deęiřtirmesine neden olabilir.

9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

10 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler altta yatan hastalığınıza ve genel sağlık durumunuza bağlıdır ve tedavinizi uygulayan hekimin takdirindedir.

11 Ek Bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no108pi
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI deęerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063108SSTC9

¹⁾ Sürekli güncellenir.

²⁾ Sadece EUDAMED veritabanının yürürlüğe girmesiyle geçerlidir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için:

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

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