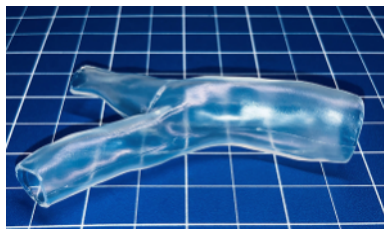


**Dokument s informáciami pre  
pacientov**

NO133PI-2 — 2022-08

SK



**NOVATECH® 3D**

Tracheobronchiálny silikónový stent

Pomôcka na mieru



**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](mailto:info@novatech.fr)

[www.novatech.fr](http://www.novatech.fr)











## 1 Vážený(-á) pacient(-ka),

Dostali ste implantát typu NOVATECH 3D (pomôcka na mieru). 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
	Bezpečné pre MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	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.

### 2.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta:<sup>1)</sup>

[www.novatech.fr/pi/NO133PI](http://www.novatech.fr/pi/NO133PI)

<sup>1)</sup>Priebežne aktualizované.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

## 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.

## 4 Opis výrobku

### 4.1 Všeobecný

- Tracheo-bronchiálny stent vyrobený zo silikónu
- Priesvitný
- Vonkajší povrch stentu: (v závislosti od špecifikácií):
  - Bez čapov
  - Silikónové čapy (pevné)
  - Čapy naplnené sýranom bárnatým (röntgenkontrastná látka)

## 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 % 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 pre nasledujúce skupiny pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

Pomôcka na mieru. Vhodnosť výrobku pre pacienta musí skontrolovať a potvrdiť predpisujúci lekár/zariadenie.

### 5.3 Odhadovaná životnosť

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

UPOZORNENIE: Predpokladaná životnosť znamená čas, počas ktorého je výrobok podľa výrobcu bezpečný a plní svoju funkciu. Skutočná doba používania sa môže od tejto doby líšiť a je na zvážení vášho lekára.

## 6 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

## 7 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.

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

Výrobok je bezpečný z hľadiska MRI.

## 8 Iné zvyškové riziká

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

## 9 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.