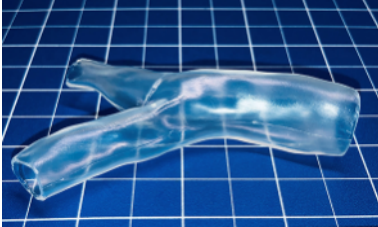


Informace pro pacienta

NO133PI-3 — 2024-03

CS



NOVATECH® 3D

Silikonový tracheobronchiální stent

Prostředek vyrobený na míru



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 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu NOVATECH 3D (prostředkem na zakázku). Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	NO133-4 (2024-03)

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Aby nedošlo k vytvoření krusty, pravidelně inhalujte páru z fyziologického roztoku.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, halitóza (zápach z úst), krvácení
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Silikonový tracheobronchiální stent
- Transparentní
- Vnější povrch stentu: (podle specifikace):
 - Bez nopků
 - Silikonové nopky (tuhé)
 - Nopky naplněné silikonem a síranem barnatým (rentgenkontrastní značky)

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Stent	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Výplň nopků	100% směs implantabilního silikonu a síranu barnatého	Pacient	V případě poškození výrobku

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Výrobek je určen k použití v trachei nebo bronchu k udržení volných dýchacích cest.

Výrobek je určen k dlouhodobému použití.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný pro tyto skupiny pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

Prostředek vyrobený na míru. Vhodnost výrobku pro pacienta musí zkontrolovat a potvrdit předepisující lékař / zařízení.

5.3 Očekávaná životnost

Pokud není nutná dřívější výměna, doporučuje se preventivní výměna výrobku po 12 měsících.

POZOR: Předpokládaná životnost je doba, po kterou výrobce očekává, že výrobek bude bezpečný a bude plnit svou funkci. Skutečná doba používání se od ní může lišit a je na uvážení ošetřujícího lékaře.

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Perforace
- Dislokace stentu
- Pocit cizího tělesa
- Krvácení
- Vrůstání tkáně / zarůstání do tkáně
- Obstrukce sekretem
- Tvorba granulační tkáně
- Ulcerace tracheální / bronchiální stěny
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Infekce
- Halitóza

7 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek. V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

Výrobek je bezpečný pro MR.

8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.