

NOVATECH[®] 3D

Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon

Sonderanfertigung



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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs NOVATECH 3D erhalten (Sonderanfertigung). Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	NO133-4 (2024-03)

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Führen Sie regelmäßig Feuchtinhalationen mit Kochsalzlösung durch, um Verkrustungen zu vermeiden.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Fremdkörpergefühl, Halitosis (Mundgeruch), Blutungen
4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon
- Transparent
- Außenseite des Stents (je nach Spezifikation):
 - Ohne Noppen
 - Noppen aus Silikon (massiv)

- Noppen mit Füllung aus Silikon und Bariumsulfat (Röntgenmarkierung)

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stent	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Füllung der Noppen	100% Mischung aus implantierbarem Silikon und Bariumsulfat	Patient	Im Falle einer Beschädigung des Produktes

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist dazu bestimmt, in Trachea und / oder Bronchus eingesetzt zu werden und den Atemweg offenzuhalten. Das Produkt ist zur langzeitigen Anwendung bestimmt.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist grundsätzlich geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

Sonderanfertigung. Die Eignung des Produktes für den Patienten muss durch den verschreibenden Arzt / die verschreibende Einrichtung geprüft und bestätigt werden.

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Sofern nicht bereits ein früherer Austausch erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten vorsorglich auszuwechseln.

WICHTIG: Die vorgesehene Lebensdauer bezeichnet die Zeit, für die der Hersteller davon ausgeht, dass das Produkt sicher ist und seine Funktion erfüllt. Die tatsächliche Anwendungsdauer kann hiervon abweichen und liegt im Ermessen Ihres Arztes.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Perforationen
- Dislokation des Stents
- Fremdkörpergefühl
- Blutungen
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Sekretobstruktion
- Bildung von Granulationsgewebe
- Ulzeration der Tracheal- / Bronchialwand
- Restenose durch fortschreitendes Tumorwachstum
- Infektion
- Halitosis

7 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Verfahren zur Gewebereduktion, wie beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, können zu einer Dislokation des Stents führen.

Das Produkt ist MRT-sicher.

8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.