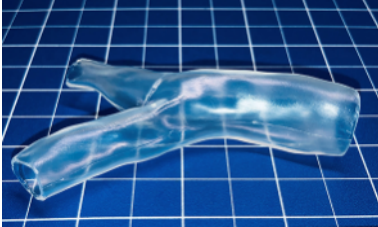


Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

NO133PI-3 — 2024-03

EL



NOVATECH[®] 3D

Τραχειοβρογχικό στεντ σιλικόνης
Επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν



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 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου NOVATECH 3D (επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν). Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---|---|
|  | Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR |
|  | Αριθμός προϊόντος |
|  | Αριθμός παρτίδας |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Όνομα ασθενή |
|  | Ημερομηνία εμφύτευσης |
|  | Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης |
|  | Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς |

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

| | |
|---|--|
| Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾ | www.novatech.fr/pi/NO133PI |
| Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη: | NO133-4 (2024-03) |

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

- Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
- Για την αποφυγή σχηματισμού εναποθέσεων, εκτελείτε τακτικά εισπνοή υγρού με αλατούχο διάλυμα.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Αίσθηση ξένου σώματος, χαλίτωση (κακοσμία του στόματος), αιμορραγία
- Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικά

- Τραχειοβρογχικό στεντ σιλικόνης
- διάφανος
- Στην εξωτερική επιφάνεια του στεντ (ανάλογα με τις προδιαγραφές):
 - Χωρίς εξογκώματα

- Εξογκώματα σιλικόνης (συμπαγή)
- Εξογκώματα με σιλικόνη και θειικό βάριο ως υλικό πλήρωσης (ακτινοσκοπεροί δείκτες)

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

| Προϊόν (μέρη) | Υλικό | Άτομο που έρχεται σε επαφή | Τύπος επαφής |
|----------------------------|--|----------------------------|-----------------------------------|
| Στεντ | 100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα | Ασθενής | Σε κάθε χρήση |
| Υλικό πλήρωσης εξογκωμάτων | 100% μείγμα σιλικόνης κα-τάλληλης για εμφυτεύματα και θειικού βάριου | Ασθενής | Σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος |

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στην τραχεία και / ή σε βρόγχο για να διατηρηθεί ανοιχτή η αναπνευστική οδός.

Το προϊόν προορίζεται για μακρόχρονη χρήση.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για τις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

Επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν. Η καταλληλότητα του προϊόντος για τον ασθενή πρέπει να ελεγχθεί και να επιβεβαιωθεί από τον ιατρό/το κέντρο που το συνταγογραφεί.

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Εφόσον δεν χρειαστεί πρόωρη αντικατάσταση, συνιστάται προληπτική αλλαγή του προϊόντος μετά από 12 μήνες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο κατασκευαστής θεωρεί ότι θα είναι ασφαλές και θα εκτελεί τη λειτουργία του. Η πραγματική διάρκεια χρήσης ενδέχεται να διαφέρει από αυτή και εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Διατηρήσεις
- Μετατόπιση του στεντ
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Αιμορραγίες
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Απόφραξη λόγω έκκρισης
- Σχηματισμός κοκκιώδους ιστού
- Εξέλκωση του τραχειακού / βρογχικού τοιχώματος
- Επαναστένωση λόγω προοδευτικής ανάπτυξης όγκου
- Μόλυνση
- Χαλίτωση

7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού όπως π.χ. η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετανάστευση του στεντ.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.