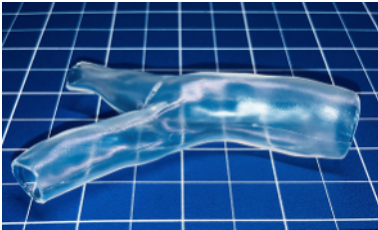


**Informatiedocument voor
patiënten**

NO133PI-3 — 2024-03

NL



NOVATECH® 3D

Tracheobronchiale stent gemaakt van siliconen

Hulpmiddel op maat



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 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type NOVATECH 3D (hulpmiddel naar maat). Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	NO133-4 (2024-03)

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

3 Waar u op moet letten

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Om korstvorming te voorkomen, dient u regelmatig vochtinhalaties uit te voeren met een fysiologische zoutoplossing.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Vreemd gevoel in het lichaam, halitose (slechte adem), bloeding
4. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemeen

- Tracheobronchiale stent gemaakt van siliconen
- Transparant
- Buitenzijde van de stent: (afhankelijk van de specificaties):
 - Zonder noppen
 - Siliconen noppen (vast)

- Noppen gevuld met siliconen en bariumsulfaat (röntgenmarkering)

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Stent	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Vulling van de noppen	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit en bariumsulfaat	Patiënt	In het geval van productscha-de

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor gebruik in de trachea en/of de bronchus om de luchtweg open te houden.

Het product is bedoeld voor langdurig gebruik.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

Hulpmiddel op maat. De geschiktheid van het product voor de patiënt moet worden gecontroleerd en bevestigd door de voorschrijvende arts/instelling.

5.3 Verwachte levensduur

Zolang er geen vervanging op een eerder moment nodig is, wordt aangeraden het product na 12 maanden uit voorzorg om te wisselen.

LET OP: De verwachte levensduur is de tijd gedurende welke het product naar verwachting van de producent veilig kan worden gebruikt en naar behoren werkt. De werkelijke gebruiksduur kan hiervan afwijken en is ter beoordeling van uw behandelend arts.

6 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Perforaties
- Verschuiving van de stent
- Vreemd gevoel in het lichaam
- Bloedingen
- Ingroeien in weefsel
- Secreetobstructies
- Vorming van granulaatweefsel
- Zweren op de wand van de trachea / bronchiën
- Restenose door progressieve tumorgroei
- Infectie
- Halitose

7 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Procedures voor het verkleinen van weefsel, zoals bijvoorbeeld chemotherapie of bestraling, kunnen leiden tot dislocatie van de stent.

Het product is MRI-bestendig.

8 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

9 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.