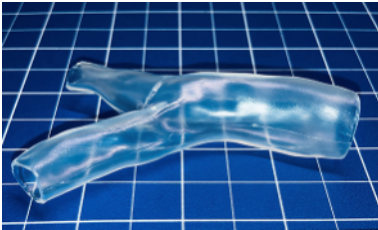


## Informacje dla pacjenta

NO133PI-3 — 2024-03

PL



### NOVATECH® 3D

Silikonowy stent tchawiczo-oskrzelowy

Wyrób wykonany na zamówienie



#### 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 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu NOVATECH 3D (wyrób wykonany na zamówienie). Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

## 2 Informacje o niniejszym dokumencie

### 2.1 objaśnienia symboli

| Symbol  | Objaśnienie  |
|---|--|
|  | Bezpieczne podczas badań MR  |
|  | Numer artykułu   |
|  | Kod partii   |
|  | Producent  |
|  | Imię i nazwisko pacjenta   |
|  | Data implantacji   |
|  | Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację: |
|  | Strona z informacjami dla pacjenta   |

Tab. 1: objaśnienia użytych symboli

### 2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

#### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

### 2.3 Informacje dodatkowe

|   |  |
|---|--|
| Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: <sup>1)</sup>       | <a href="http://www.novatech.fr/pi/NO133PI">www.novatech.fr/pi/NO133PI</a> |
| Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia: | NO133-4 (2024-03)  |

<sup>1)</sup>Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

## 3 Na co należy zwrócić uwagę

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Aby zapobiec inkrustacji, regularnie przeprowadzaj inhalacje wilgotne z użyciem roztworu soli fizjologicznej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Uczucie ciała obcego, halitoza (nieświeży oddech), krwawienie
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

## 4 Opis produktu

### 4.1 Informacje ogólne

- Silikonowy stent tchawiczo-oskrzelowy
- Przezroczyste
- Zewnętrzna powierzchnia stentu: (w zależności od specyfikacji):
  - Bez wypustek
  - Silikonowe wypustki (pełne)
  - Wypustki wypełnione silikonem i siarczanem baru (znaczniki rentgenowskie)

## 4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

| Produkt (część)      | Materiał   | Osoba, z którą materiał ma styczność | Rodzaj styczności                |
|----------------------|--|--------------------------------------|----------------------------------|
| Stent                | 100% silikon do implantów                              | Pacjent                              | Przy każdym użyciu               |
| Wypełnianie wypustek | 100% mieszanina silikonu do implantów i siarczanu baru | Pacjent                              | W przypadku uszkodzenia produktu |

## 5 Przeznaczenie

### 5.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt przeznaczony jest do stosowania w tchawicy i/lub oskrzelach celem utrzymywania otwartych dróg oddechowych. Produkt jest przeznaczony do długotrwałego użytkowania.

### 5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

Wyrób wykonany na zamówienie. Lekarz przepisujący/placówka ma obowiązek sprawdzić i potwierdzić, że produkt jest odpowiedni do zastosowania u danego pacjenta.

### 5.3 Przewidywany okres użytkowania

Jeżeli nie jest wymagana wcześniejsza wymiana, zaleca się profilaktyczne wymienienie produktu po 12 miesiącach.

**WAŻNE:** Przewidywana trwałość to czas, przez jaki wg producenta produkt pozostanie bezpieczny i będzie spełniać swoje funkcje. Rzeczywisty okres użytkowania może różnić się od przewidywanej trwałości i zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

## 6 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Uczucie ciała obcego
- Krwawienia
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Owrzodzenie ściany tchawicy / oskrzeli
- Restenoza spowodowana postępującym narastaniem guza
- Zakażenia
- Halitoza

## 7 Łączenie z innymi procedurami

### OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

## 8 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

## 9 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu zależy od rodzaju choroby oraz od ogólnego stanu Twojego zdrowia i jest określana według uznania lekarza prowadzącego.