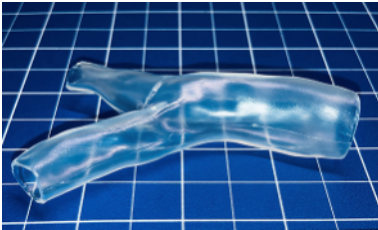


Informações do paciente

NO133PI-3 — 2024-03

PT



NOVATECH® 3D

Stent traqueobrônquico de silicone

Dispositivo feito por medida



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 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo NOVATECH 3D (dispositivo feito por medida). Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	NO133-4 (2024-03)

¹⁾ É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Realize regularmente nebulizações com soro fisiológico para evitar incrustações.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Sensação de corpos estranhos, healitosis (odor de mamíferos), hemorragias
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

4 Descrição do produto

4.1 Geral

- Stent traqueobrônquico de silicone
- Transparente
- Exterior do stent (conforme as especificações):
 - Sem botões
 - Botões de silicone (maciços)
 - Botões com enchimento de silicone e sulfato de bário (marca radiopaca)

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Stent	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
Enchimento dos pitões	100% de mistura de silicone implantável e sulfato de bário	Paciente	Em caso de danos no produto

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O produto destina-se a ser utilizado na traqueia e/ou brônquios, mantendo as vias respiratórias abertas.

O produto é para ser utilizado a longo prazo.

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

Dispositivo feito por medida. A adequação do produto para o paciente tem de ser verificada e confirmada pelo médico prescritor/instituição de prescrição.

5.3 Vida útil prevista

Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

IMPORTANTE: O período de vida útil previsto é o período durante o qual o fabricante espera que o produto seja seguro e tenha a sua função. A duração real da utilização pode variar e fica ao critério do seu médico.

6 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Perfurações
- Migração do stent
- Sensação de corpo estranho
- Hemorragias
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção
- Formação de tecido de granulação
- Ulceração da parede traqueal ou bronquial
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Infeção
- Halitose

7 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.