

NOVATECH[®] 3D

Tracheobronchiell stent av silikon

Specialanpassad produkt



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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen NOVATECH 3D (specialanpassad produkt). För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Tillverkare
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	NO133-4 (2024-03)

¹⁾Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Genomför regelbundet fuktinhalationer med saltlösning för att undvika beläggningar.
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Främmandekroppskänsla, halitos (dålig andedräkt), blödning
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmänt

- Tracheobronchiell stent av silikon
- Transparent
- Stentens utvändiga yta: (beror på specifikation):
 - Utan noppor
 - Silikonnoppor (solida)
 - Noppor fyllda med silikon och bariumsulfat (röntgenmarkörer)

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stent	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Noppornas fyllning	100 % blandning av silikon av implantatkvalitet och bariumsulfat	Patient	I händelse av produktskador

5 Avsedd användning

5.1 Avsett syfte

Produkten är avsedd att användas i trakea och/eller bronkerna för att hålla andningsvägarna öppna. Produkten är avsedd för långtidsanvändning.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är avsedd för följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

Specialanpassad produkt. Den förskrivande läkaren/inrättningen måste kontrollera och bekräfta att produkten är lämplig för patienten.

5.3 Förväntad livslängd

Vi rekommenderar att produkten byts efter 12 månader för säkerhets skull om det inte finns skäl som talar för ett tidigare byte.

VIKTIGT: Den förväntade livslängden är den tid som tillverkaren förväntar sig att produkten är säker och kan uppfylla sin funktion. Den faktiska användningstiden kan skilja sig från denna och beslutas om av din läkare.

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Perforeringar
- Stentrubbing
- Främmandekroppskänsla
- Blödningar
- Vävnadsinväxt
- Sekretobstruktion
- Bildning av granulotionsvävnad
- Sår på trachea- / bronkväggarna
- Restenos vid fortsatt tumörtillväxt
- Infektion
- Halitos

7 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten. I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.

Cellgiftsbehandling, strålbehandling eller andra metoder för vävnadsreduktion kan rubba stenten. Produkten är MRT-säker.

8 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.