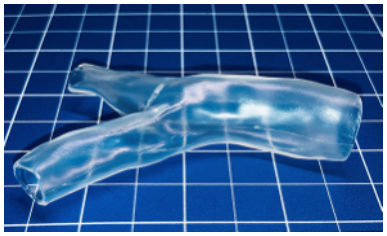
Hasta için bilgiler

NO133PI-2 — 2022-08

TR



NOVATECH® 3D

Silikon trakeal bronşiyal stent

Özel yapım cihaz

MR

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

Novatech
new biotechnology for life

54043196000297099 —29.09.2022 10:36

1 Sayın Hasta,

Size NOVATECH 3D tipinde bir implant verilmiştir (özel yapılmış). Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
MR	MR güvenli
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Üretici
	Hasta adı
31	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı:[1)]	www.novatech.fr/pi/NO133PI

[1)] Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Kireç tutmasını önlemek için, salin ile düzenli olarak nemli inhalasyon yapın.
3. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Yabancı cisim hissi, halitoz (ağız kokusu), kanama
4. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel

- Silikon trakeal bronşiyal stent
- Saydam
- Stentin dış yüzeyi: (özelliklere bağlı):
  - Pimsiz
  - Silikon pimler (sert)
  - Baryum sülfat doldurulmuş pimler (X ışını işaretleyicileri)

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stent	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
Pim dolgusu	%100 baryum sülfat	Hasta	Ürünün hasar görmesi durumunda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Ürün, trakeada ve / veya bronşta hava kanalını açık tutmak için tasarlanmıştır.
Ürün, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün aşağıdaki hasta gruplarına uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

Özel yapım cihaz. Ürünün hastaya uygun olup olmadığı, reçeteyi yazan doktor/kurum tarafından kontrol edilip onaylanmalıdır.

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Daha erken bir değişim gerekli olmadığı sürece, ürünün 12 ay sonunda tedbir amaçlı değiştirilmesi önerilir.
DİKKAT: Tahmini ürün ömrü, üreticinin üründen beklediği güvenli ve işlevsel kullanım süresidir. Gerçek kullanım süresi farklı olabilir ve tedaviyi yapan hekimin takdirindedir.

6 Olası komplikasyonlar ve yan etkileri

- Perforasyon
- Stentin yer değiştirmesi
- Yabancı cisim hissi
- Kanama
- Doku ile aşırı büyüme / içe doğru ilerleme
- Sekresyon obstrüksiyonu
- Granülasyon dokusunun oluşması
- Trakeal / bronşiyal duvarın ülserasyonu
- Tümörün ileri düzeyde büyümesine bağlı restenoz
- Enfeksiyon
- Halitosis

Aşağıdaki durumlarda özellikle dikkatli olunmalıdır:

- Trakeostomi (yüksek obstrüksiyon riski)
- Trakeomalazi
- Anevrizmaya bağlı sıkışma

7 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
  Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

Kemoterapi veya radyoterapi gibi doku azaltmaya yönelik yöntemler, stentin yer değiştirmesine neden olabilir.
Ürün, MRT korumalıdır.

8 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

9 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler altta yatan hastalığınıza ve genel sağlık durumunuza bağlıdır ve tedavinizi uygulayan hekimin takdirindedir.