

EWS™

Endobronchiale Watanabe-Spigots



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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs EWS erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Unterlassen Sie Aktivitäten, bei denen der Brustkorb oder die Lunge stark beansprucht werden (z. B. sportliche Aktivitäten).
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Atembeschwerden, Luftknappheit, blutiger Husten
4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr EWS muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Radiopak
- Konisch
- Außenseite mit Noppen

EWS	Ø max. [mm] (ohne Noppen)
S	5

EWS	Ø max. [mm] (ohne Noppen)
M	6
L	7

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
EWS	100% Mischung aus implantierbarem Silikon (unrestricted) und pharmazeutischem Bariumsulfat	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Verschluss der Segment- und Subsegmentbronchien im Rahmen einer Bronchoskopie.

5.2 Indikationen

- Blutungen der Segment- oder Subsegmentbronchien
- Pneumothorax

5.3 Kontraindikationen

Wenn die sichere Platzierung des Produktes aufgrund der Anatomie des Bronchialsystems nicht möglich ist.

5.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.5 Vorgesehene Lebensdauer

Produktseitig keine Einschränkungen.

Behandlungsdauer gemäß Entscheidung des behandelnden Arztes.

Das Produkt wird in der Regel entfernt, wenn die durch den operativen Eingriff entstandenen Wunden verheilt sind.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt einfach und sicher zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Migration
- Infektion
- Atelektase
- Dyspnoe
- Fieber
- Temporäre Hämoptyse
- Obstruktive Pneumonie

8 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Das Produkt ist MRT-sicher.

Verfahren zur Gewebereduktion, wie beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, können zur Migration führen.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

10 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no087pi
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063108EWSAD

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

²⁾ Ist erst mit Inkrafttreten der EUDAMED-Datenbank verfügbar.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt:

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden.

<https://www.tga.gov.au/>