

## Informations pour le patient

NO0087PI-2 — 2021-11

FR

**EWS™**

Spigots endobronchiques Watanabe



**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)












9007199726848523 — 03.12.2021 13:05

## 1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type EWS. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

## 2 A propos de ce document

### 2.1 Explication des symboles

| Symbole   | Explication  |
|---|--|
|  | Compatible RM  |
|  | Numéro d'article   |
|  | Numéro de lot  |
|  | Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification) |
|  | Fabricant  |
|  | Nom du patient   |
|  | Date d'implantation  |
|  | Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation                                      |
|  | Site Web contenant des informations pour les patients                                      |

Tab. 1: Explication des symboles

### 2.2 Marquage des consignes de sécurité

#### AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

## 3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Évitez les activités qui engagent fortement la poitrine ou les poumons (par exemple, les activités sportives).
3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Troubles respiratoires, essoufflement, toux sanglante
4. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre EWS doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires.

## 4 Description du produit

### 4.1 Généralités

- Radio-opaque
- Conique
- Face externe dotée de picots

| EWS | Ø max. [mm] (sans les picots) |
|-----|-------------------------------|
| S   | 5                             |
| M   | 6                             |
| L   | 7                             |

## 4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

| Produit (partie) | Matériau  | Personne de contact | Type de contact      |
|------------------|---|---------------------|----------------------|
| EWS              | Mélange composé à 100 % de silicone (unrestricted) implantable et de sulfate de baryum pharmaceutique | Patient             | À chaque utilisation |

## 5 Utilisation conforme

### 5.1 Usage prévu

Fermeture des bronches segmentaires et sous-segmentaires dans le cadre d'une bronchoscopie.

### 5.2 Indications

- Saignements des bronches segmentaires ou sous-segmentaires
- Pneumothorax

### 5.3 Contre-indications

Une anatomie bronchique empêchant le positionnement sûr du produit.

### 5.4 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

### 5.5 Durée de vie prévue

Aucune restriction en termes de produit.

Durée du traitement déterminée par le médecin traitant.

En règle générale, le produit est retiré après cicatrisation des plaies engendrées par l'intervention chirurgicale.

## 6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé facilement et en toute sécurité pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

## 7 Complications et effets secondaires potentiels

- Migration
- Infection
- Atélectasie
- Dyspnée
- Fièvre
- Hémoptysie temporaire
- Pneumonie obstructive

## 8 Combinaison avec d'autres procédés

### AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit. Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.

Ce produit est compatible avec l'IRM.

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner une migration.

## 9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

## 10 Informations complémentaires

|   |   |
|---|---|
| Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup>   | <a href="http://www.novatech.fr/pi/no087pi">www.novatech.fr/pi/no087pi</a>  |
| Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : <sup>1)2)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit. |
| IUD-DI de base (numéro de produit unique) :   | 4063108EWSAD  |

<sup>1)</sup> Est mise à jour en permanence.

<sup>2)</sup> Ne sera disponible qu'à partir de l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

Pour l'Australie :

**IMPORTANT** : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où vous résidez.

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