



FOLIOXANE® UNRESTRICTED (> 29 d)

Silikonfolien



bess pro gmbh
Gustav-Krone-Str. 7
D—14167 Berlin
Germany



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 FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) 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
	Distributor
	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.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no094pi
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	NO0094-15 (2025-04)
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.novatech.fr/sscp/sscp094
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063106FOL8W

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

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. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Juckreiz, Schmerzen, Schwerhörigkeit
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) 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. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) erreicht ist ([▶Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Silikonfolien zum individuellen Zuschnitt. Je nach Spezifikation mit Verstärkung aus Polyester.

[▶Spezifikationen, Seite 3]

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

- Silikonfolien: 100 % Silikon, medizinische Qualität, implantierbar
- Polyesterverstärkung (je nach Spezifikation): 100% Polyester

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Säuglinge und Kleinkinder
- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 2 Monate

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Temporäre (bis zum Entfernen des Produktes) Schallleitungsschwerhörigkeit
- Juckreiz
- Leichter Schmerz beim Entfernen

7 Kombination mit anderen Verfahren

Das Produkt ist MRT-sicher.

8 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

9 Spezifikationen

REF	Maße [mm]	Eigenschaften
FU012XS	0,12 x 50 x 50	Transparent
FU025XS	0,25 x 50 x 50	Transparent
FU050XS	0,50 x 50 x 50	Transparent
FU100XS	1,00 x 50 x 50	Transparent
FU012S	0,12 x 70 x 90	Transparent
FU025S	0,25 x 70 x 90	Transparent
FU050S	0,50 x 70 x 90	Transparent
FU075S	0,75 x 70 x 90	Transparent

REF	Maße [mm]	Eigenschaften
FU100S	1,00 x 70 x 90	Transparent
FU150S	1,50 x 70 x 90	Transparent
FU300S	3,00 x 70 x 90	Transparent
FU050M	0,50 x 90 x 150	Transparent
FU100M	1,00 x 90 x 150	Transparent
FU012L	0,12 x 150 x 200	Transparent
FU025L	0,25 x 150 x 200	Transparent
FU050L	0,50 x 150 x 200	Transparent
FU075L	0,75 x 150 x 200	Transparent
FU100L	1,00 x 150 x 200	Transparent
FU150L	1,50 x 150 x 200	Transparent
FURD050S	0,50 x 70 x 90	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe
FURD075S	0,75 x 70 x 90	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe
FURD100S	1,00 x 70 x 90	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe
FURD075M	0,75 x 90 x 150	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe
FURD050L	0,50 x 150 x 200	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe
FURD100L	1,00 x 150 x 200	Transparent, verstärkt mit Polyestergerewebe

Tab. 2: FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d)