Información para el paciente

NO0094PI-1 — 2025-04

ES

FOLIOXANE® UNRESTRICTED (> 29 d)

Hojas de silicona

MR CE 0297

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

9007200185536267 —29.04.2025 12:59

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d). Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente:[1)]	www.novatech.fr/pi/no094pi
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO0094-15 (2025-04)
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.novatech.fr/sscp/sscp094
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063106FOL8W

[1)] Se actualiza continuamente.
El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Picazón, dolor, pérdida auditiva
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) ([Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

Hojas de silicona para cortar individualmente. Según especificación con refuerzo de poliéster.
[Especificaciones, página 3]

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

- Hojas de silicona: 100 % silicona de grado médico, implantables
- Refuerzo de poliéster (según especificación): 100 % poliéster

5 Uso previsto

5.1 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Lactantes y niños pequeños
- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 2 meses

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Pérdida auditiva conductiva temporal (hasta que se retira el producto)
- Prurito
- Dolor leve al retirar el producto

7 Combinación con otros procedimientos

El producto es compatible con la IRM.

8 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

Las medidas de seguimiento después de retirar el producto quedan a discreción de su médico.

9 Especificaciones

REF.:	Dimensiones [mm]	Características
FU012XS	0,12 x 50 x 50	Transparente
FU025XS	0,25 x 50 x 50	Transparente
FU050XS	0,50 x 50 x 50	Transparente
FU100XS	1,00 x 50 x 50	Transparente
FU012S	0,12 x 70 x 90	Transparente
FU025S	0,25 x 70 x 90	Transparente
FU050S	0,50 x 70 x 90	Transparente

REF.:	Dimensiones [mm]	Características
FU075S	0,75 x 70 x 90	Transparente
FU100S	1,00 x 70 x 90	Transparente
FU150S	1,50 x 70 x 90	Transparente
FU300S	3,00 x 70 x 90	Transparente
FU050M	0,50 x 90 x 150	Transparente
FU100M	1,00 x 90 x 150	Transparente
FU012L	0,12 x 150 x 200	Transparente
FU025L	0,25 x 150 x 200	Transparente
FU050L	0,50 x 150 x 200	Transparente
FU075L	0,75 x 150 x 200	Transparente
FU100L	1,00 x 150 x 200	Transparente
FU150L	1,50 x 150 x 200	Transparente
FURD050S	0,50 x 70 x 90	Transparente, reforzada con tejido de poliéster
FURD075S	0,75 x 70 x 90	Transparente, reforzada con tejido de poliéster
FURD100S	1,00 x 70 x 90	Transparente, reforzada con tejido de poliéster
FURD075M	0,75 x 90 x 150	Transparente, reforzada con tejido de poliéster
FURD050L	0,50 x 150 x 200	Transparente, reforzada con tejido de poliéster
FURD100L	1,00 x 150 x 200	Transparente, reforzada con tejido de poliéster

Tab. 2: FOLIOXANE UNRESTRICTED (>29 d)