Informations pour le patient

NO094PI-3 — 2026-09

FR

FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d)

Feuilles de silicone

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

Novatech
new biotechnology for life

1313221643 —17.09.2026 09:47

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d). 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
MR	Compatible IRM
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
UDI	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
31	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.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)]	www.novatech.fr/pi/no094pi
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	NO0094-17 (2026-09)
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.novatech.fr/sscp/sscp094
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063108FOLIOXUNRE2P

[1)] Actualisation permanente. D’autres versions linguistiques y sont également disponibles.
L’UDI complet (UDI-PI) figure sur l’étiquette du produit.
Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

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. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Démangeaisons, douleurs, perte auditive
3. 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 FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) 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. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) est atteinte ([Durée de vie prévue, page 3]).

4 Description du produit

4.1 Généralités

Feuilles de silicone à découper sur mesure. Selon les spécifications avec renfort en polyester.
[Spécifications, page 3]

4.2 Matériaux susceptibles d’entrer en contact avec le patient

- Feuilles de silicone : 100 % silicone, de qualité médicale, implantables
- Renfort en polyester (selon les spécifications) : 100 % polyester

5 Utilisation conforme

5.1 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Nourrissons et enfants en bas âge
- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.2 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 2 mois

6 Complications et effets secondaires potentiels

Ce produit est susceptible d'entraîner les complications connues suivantes :

- Surdité de transmission temporaire (jusqu'au retrait du produit)
- Démangeaisons
- Légère douleur au moment du retrait

7 Combinaison avec d'autres procédés

Ce produit est compatible avec l’IRM.

8 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit sont laissées à l’appréciation de votre médecin traitant.

9 Spécifications

RÉF.	Cotes [mm]	Propriétés
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

RÉF.	Cotes [mm]	Propriétés
FU025S	0,25 x 70 x 90	Transparente
FU050S	0,50 x 70 x 90	Transparente
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, renforcée de tissu polyester
FURD075S	0,75 x 70 x 90	Transparente, renforcée de tissu polyester
FURD100S	1,00 x 70 x 90	Transparente, renforcée de tissu polyester
FURD075M	0,75 x 90 x 150	Transparente, renforcée de tissu polyester
FURD050L	0,50 x 150 x 200	Transparente, renforcée de tissu polyester
FURD100L	1,00 x 150 x 200	Transparente, renforcée de tissu polyester

Tab. 2: FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d)