



FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d)

Foglio di silicone



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

2.3 Informazioni aggiuntive

	www.novatech.fr/pi/no094pi
Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	NO0094-17 (2026-09)
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.novatech.fr/sscp/sscp094
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063108FOLIOXUNRE2P

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Prurito, dolore, ipoacusia
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d) ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 3]).

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

Foglio di silicone su misura. Secondo le specifiche con rinforzo in poliestere.

[▶Specifiche, pagina 3]

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

- Foglio di silicone: 100% silicone, di grado chirurgico, impiantabile
- Rinforzo in poliestere (secondo le specifiche): 100% poliestere

5 Destinazione d'uso

5.1 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Neonati e bambini
- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.2 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 2 mesi

6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Le possibili complicazioni note del prodotto sono le seguenti:

- Perdita uditiva conduttiva temporanea (fino alla rimozione del prodotto)
- Prurito
- Leggero dolore al momento della rimozione

7 Combinazione con altre procedure

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

8 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up a seguito della rimozione del prodotto è a discrezione del medico curante.

9 Specifiche

RIF	Dimensioni [mm]	Caratteristiche
FU012XS	0,12 x 50 x 50	Trasparente
FU025XS	0,25 x 50 x 50	Trasparente
FU050XS	0,50 x 50 x 50	Trasparente
FU100XS	1,00 x 50 x 50	Trasparente
FU012S	0,12 x 70 x 90	Trasparente
FU025S	0,25 x 70 x 90	Trasparente

RIF	Dimensioni [mm]	Caratteristiche
FU050S	0,50 x 70 x 90	Trasparente
FU075S	0,75 x 70 x 90	Trasparente
FU100S	1,00 x 70 x 90	Trasparente
FU150S	1,50 x 70 x 90	Trasparente
FU300S	3,00 x 70 x 90	Trasparente
FU050M	0,50 x 90 x 150	Trasparente
FU100M	1,00 x 90 x 150	Trasparente
FU012L	0,12 x 150 x 200	Trasparente
FU025L	0,25 x 150 x 200	Trasparente
FU050L	0,50 x 150 x 200	Trasparente
FU075L	0,75 x 150 x 200	Trasparente
FU100L	1,00 x 150 x 200	Trasparente
FU150L	1,50 x 150 x 200	Trasparente
FURD050S	0,50 x 70 x 90	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre
FURD075S	0,75 x 70 x 90	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre
FURD100S	1,00 x 70 x 90	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre
FURD075M	0,75 x 90 x 150	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre
FURD050L	0,50 x 150 x 200	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre
FURD100L	1,00 x 150 x 200	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestre

Tab. 2: FOLIOXANE UNRESTRICTED (> 29 d)