



NOVATECH® GSS™

Stent traqueobronquial de silicona



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)



## 1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo NOVATECH GSS. 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
	Condicional para IRM
	Número de artículo
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre de la institución mediante el 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.

## 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. Realice inhalaciones de suero fisiológico con regularidad para evitar incrustaciones.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, halitosis (mal aliento), hemorragias
4. 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 NOVATECH GSS 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 NOVATECH GSS ([ ▶ Vida útil prevista, página 3 ]).

## 4 Descripción del producto

### 4.1 Generalidades

- Stent traqueobronquial de silicona
- Transparente
- 2, 3 ó 4 hileras de botones en el lado externo (según especificación)
  - 1 de las hileras con botones rellenos de sulfato de bario
  - Por lo menos 2 botones con relleno de oro (según especificación)

Encontrará las especificaciones en la tarjeta de implante.

## 4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Stent	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
Relleno de los botones	100% oro	Paciente	En caso de daños en el producto
Relleno de los botones	100% sulfato de bario	Paciente	En caso de daños en el producto

## 5 Uso previsto

### 5.1 Uso previsto

El producto se ha diseñado para su uso en la tráquea y/o el bronquio, y para mantener abiertas las vías respiratorias. El producto es adecuado para un uso a largo plazo.

### 5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

### 5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 12 meses

Siempre que no sea necesario reemplazarlo antes, se recomienda reemplazar el producto como medida de precaución al cabo de 12 meses.

## 6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma sencilla y segura para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

## 7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Perforaciones
- Migración del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Hemorragias
- Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido
- Obstrucción por secreciones
- Formación de tejido granular
- Ulceración de la pared traqueal y/o bronquial
- Reestenosis por causa del crecimiento progresivo del tumor
- Infección
- Halitosis

Deberá tenerse especial cuidado en los siguientes casos:

- Traqueostoma (alto riesgo de obstrucción)
- Traqueomalacia
- Compresión por aneurisma

## 8 Combinación con otros procedimientos

### ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto. De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente.

Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

Para más información importante respecto a la TRM véase:

<http://www.novatech.fr/gss>

Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración del stent.

## 9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

## 10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.

## 11 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no108pi">www.novatech.fr/pi/no108pi</a>
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup> <sup>2)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063108SSTC9

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

<sup>2)</sup> Solo estará disponible cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica:

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive.

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