

NOVATECH® 3D

Stent traqueobronquial de silicona

Producto a medida



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 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo NOVATECH 3D (producto a medida). 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
	Fabricante
	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.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO133-4 (2024-03)

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

- 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.
- Realice inhalaciones de suero fisiológico con regularidad para evitar incrustaciones.
- Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, halitosis (mal aliento), hemorragias
- 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.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Stent traqueobronquial de silicona
- Transparente
- Exterior del stent (según especificación):
 - Sin botones
 - Botones de silicona (macizos)
 - Botones con relleno de silicona y sulfato de bario (marca radiopaca)

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	Mezcla al 100 % de silicona implantable y 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, en principio, para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

Producto a medida. La idoneidad del producto para el paciente debe ser comprobada y validada por el facultativo / la institución que realiza la prescripción.

5.3 Vida útil prevista

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

IMPORTANTE: La vida útil prevista es el tiempo durante el cual el fabricante considera que el producto es seguro y funciona correctamente. La duración de uso real puede variar y quedará a discreción de su médico.

6 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

7 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.

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

El producto es compatible con la IRM.

8 Otros riesgos permanentes

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

9 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.