



## 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](mailto:info@novatech.fr)

[www.novatech.fr](http://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: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/NO133PI">www.novatech.fr/pi/NO133PI</a>
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO133-4 (2024-03)

<sup>1)</sup> 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. 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.

## 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.