



NOVATECH[®] 3D

Stent trachéobronchique en silicone

Dispositif sur mesure



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 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type NOVATECH 3D (dispositif sur mesure). 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
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Fabricant
	Nom du patient
	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.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.novatech.fr/pi/NO133PI
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	NO133-4 (2024-03)

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

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. Veuillez 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. Effectuez régulièrement des inhalations humides avec une solution saline afin de prévenir les incrustations.
3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Sensation de corps étranger, halitose (mauvaise haleine), saignements
4. 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.

4 Description du produit

4.1 Généralités

- Stent trachéobronchique en silicone
- Transparent
- Extérieur du stent (selon les spécifications) :
 - Sans picots
 - Picots en silicone (massif)
 - Picots avec remplissage en silicone et sulfate de baryum (marqueur radio-opaque)

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Stent	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Remplissage des picots	Mélange composé à 100 % de silicone implantable et de sulfate de baryum	Patient	En cas d'endommagement du produit

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

Le produit est destiné à être inséré dans la trachée et/ou la bronche et à maintenir la voie respiratoire ouverte. Ce produit a été spécialement conçu pour une utilisation à long terme.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est, en principe, adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

Dispositif sur mesure. L'adéquation du produit au patient doit être vérifiée et confirmée par le médecin prescripteur/l'établissement prescripteur.

5.3 Durée de vie prévue

Si aucun remplacement ne s'avère nécessaire plus tôt, il est recommandé de remplacer le produit au bout de 12 mois à titre préventif.

IMPORTANT : La durée de vie prévue correspond au temps pendant lequel le fabricant estime que le produit est sûr et qu'il remplit sa fonction. La durée d'utilisation effective peut différer de celle-ci et est laissée à l'appréciation de votre médecin.

6 Complications et effets secondaires potentiels

- Perforations
- Dislocation du stent
- Sensation de corps étranger
- Saignements
- Croissance / Surcroissance tissulaire
- Obstruction due aux sécrétions
- Formation de tissu de granulation
- Ulcération de la paroi trachéale ou bronchique
- Resténose due à la progression de la croissance tumorale
- Infection
- Halitose

7 Combinaison avec d'autres procédés

AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit. Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner un dislocation du stent.

Ce produit est compatible avec l'IRM.

8 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.