

## NOVATECH® 3D

Stent tracheo-bronchiale in silicone

Dispositivo su misura



**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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo NOVATECH 3D (dispositivo su misura). 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
	Fabbricante
	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.

### 2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/NO133PI">www.novatech.fr/pi/NO133PI</a>
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	NO133-4 (2024-03)

<sup>1)</sup>In fase di aggiornamento.

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. Per evitare incrostazioni, esegua regolarmente inalazioni con soluzione salina.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Sensazione di corpo estraneo, alitosi (alito cattivo), emorragie
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Informazioni generali

- Stent tracheo-bronchiale in silicone
- Trasparente
- Esterno dello stent (secondo le specifiche):
  - Senza protuberanze
  - Protuberanze in silicone (robuste)
  - Protuberanze riempite di silicone e solfato di bario (marcatura radiopaca)

## 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Stent	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Riempimento delle protuberanze	Miscela al 100% di silicone impiantabile e solfato di bario	Paziente	In caso di danneggiamento del prodotto

## 5 Destinazione d'uso

### 5.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato all'inserimento nella trachea e/o nel bronco e all'apertura delle vie respiratorie.

Il prodotto è destinato a un uso prolungato.

### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto fondamentalmente ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

Dispositivo su misura. L'idoneità del prodotto per il paziente deve essere verificata e confermata dal medico / istituzione che prescrive la terapia.

### 5.3 Vita utile prevista

A meno che non sia necessaria una sostituzione più precoce, in via precauzionale si consiglia di sostituire il prodotto dopo 12 mesi.

IMPORTANTE: La vita utile prevista indica il tempo per il quale il fabbricante ritiene che il prodotto sia sicuro e funzioni correttamente. La durata effettiva dell'applicazione può variare ed è a discrezione del medico curante.

## 6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Perforazioni
- Migrazione dello stent
- Sensazione di corpo estraneo
- Emorragie
- Incarnimento / sovracrescita tissutale
- Ostruzione da secrezione
- Formazione di tessuto di granulazione
- Ulcerazione della parete tracheale o bronchiale
- Ristenosi a causa di persistente crescita tumorale
- Infezione
- Alitosi

## 7 Combinazione con altre procedure

### AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.  
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

Le procedure per la riduzione dei tessuti, come la chemioterapia o la radioterapia, possono causare la migrazione dello stent. Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

## 8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

## 9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.