

Patienteninformation

NO0001PI-1 — 2021-11

DE



TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon



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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs TRACHEOBRONXANE DUMON erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Führen Sie regelmäßig Feuchtinhalationen mit Kochsalzlösung durch, um Verkrustungen zu vermeiden.
3. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Fremdkörpergefühl, Halitosis (Mundgeruch), Blutungen
4. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr TRACHEOBRONXANE DUMON muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres TRACHEOBRONXANE DUMON erreicht ist ([▶Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

- Tracheo-bronchialer Stent aus Silikon
 - Transparent / radiopak (je nach Spezifikation)
 - 2, 3 oder 4 Reihen Noppen aus transparentem / radiopakem Silikon (je nach Spezifikation)
- Spezifikationen siehe Implantationsausweis.

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparent)	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopak)	100% Mischung aus implantierbarem Silikon und pharmazeutischem Bariumsulfat	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist dazu bestimmt, in Trachea und / oder Bronchus eingesetzt zu werden und den Atemweg offenzuhalten. Das Produkt ist zur langzeitigen Anwendung bestimmt.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer: 12 Monate

Sofern nicht bereits ein früherer Austausch erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten vorsorglich auszuwechseln.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt einfach und sicher zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Perforationen
- Dislokation des Stents
- Fremdkörpergefühl
- Blutungen
- Einwachsen / Überwachsen mit Gewebe
- Sekretobstruktion
- Bildung von Granulationsgewebe
- Ulzeration der Tracheal- / Bronchialwand
- Restenose durch fortschreitendes Tumorwachstum
- Infektion
- Halitosis

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- Tracheostoma (erhöhtes Risiko einer Obstruktion)
- Tracheomalazie
- Kompression durch Aneurysma

8 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Verfahren zur Gewebereduktion, wie beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, können zu einer Dislokation des Stents führen.

Das Produkt ist MRT-sicher.

9 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes sind abhängig von Ihrer Grunderkrankung und Ihrem gesundheitlichen Allgemeinzustand und liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

11 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no001pi
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063108SSTC9

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

²⁾ Ist erst mit Inkrafttreten der EUDAMED-Datenbank verfügbar.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.