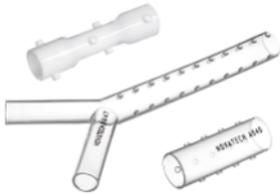


## Informations pour le patient

NO0001PI-1 — 2021-11

FR



### **TRACHEOBRONXANE™ DUMON®**

Stent trachéo-bronchique en silicone



**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)



45035996745556107 — 25.01.2022 09:18

## 1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type TRACHEOBRONXANE DUMON. 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 RM
	Numéro d'article
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	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.

## 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 : Fremdkörpergefühl, Halitosis (Mundgeruch), Blutungen
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.

**IMPORTANT :** Votre TRACHEOBRONXANE DUMON doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre TRACHEOBRONXANE DUMON est atteinte ([ ►Durée de vie prévue, page 3 ]).

## 4 Description du produit

### 4.1 Généralités

- Stent trachéobronchique en silicone
- Transparent ou radio-opaque (selon les spécifications)
- 2, 3 ou 4 rangées de picots en silicone transparent ou radio-opaque (selon les spécifications)

Pour les spécifications, veuillez vous reporter à votre carte d'implant.

## 4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparent)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
TRACHEOBRONXANE DUMON (radio-opaque)	Mélange composé à 100 % de silicone implantable et de sulfate de baryum pharmaceutique	Patient	À chaque utilisation

## 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 adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

### 5.3 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue : 12 mois

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

## 6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé facilement et en toute sécurité pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

## 7 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

Une prudence particulière est requise dans les cas suivants :

- Trachéostome (risque accru d'obstruction)
- Trachéomalacie
- Compression par un anévrisme

## 8 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.

## 9 Autres risques résiduels

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

## 10 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.

## 11 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no001pi">www.novatech.fr/pi/no001pi</a>
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : <sup>1) 2)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063108SSTC9

<sup>1)</sup> Est mise à jour en permanence.

<sup>2)</sup> Ne sera disponible qu'à partir de l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.