Informazioni per il paziente

NO0001PI-1 — 2021-11

IT

TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Stent tracheo-bronchiale in silicone

MR CE 0297

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

45035996745556107 —25.01.2022 09:18

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo TRACHEOBRONXANE DUMON. 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
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	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.

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), sanguinamento
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: TRACHEOBRONXANE DUMON deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se TRACHEOBRONXANE DUMON ha raggiunto la vita utile ([▸Vita utile prevista, pagina 3]).

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

- Stent tracheo-bronchiale in silicone
- Trasparente o radiopaco (secondo le specifiche)
- 2, 3 o 4 file di protuberanze in silicone trasparente sul lato esterno dello stent (secondo le specifiche)

Per le specifiche vedere la tessera per il portatore di impianto.

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
TRACHEOBRONXANE DUMON (trasparente)	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopaco)	Miscela al 100% di silicone impiantabile e solfato di bario farmaceutico	Paziente	Per ogni applicazione

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 ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.3 Vita utile prevista

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

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo facile e sicuro per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

7 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

Particolare cautela deve essere prestata nei seguenti casi:

- Tracheostoma (maggiore rischio di ostruzione)
- Tracheomalacia
- Compressione a causa di aneurisma

8 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).

9 Altri rischi residui

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

10 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.

11 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)]	www.novatech.fr/pi/no001pi
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): [1) 2)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063108SSTC9

[1)] In fase di aggiornamento.

[2)] È disponibile solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.