

**Informatiedocument voor
patiënten**

NO0001PI-1 — 2021-11

NL



TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Tracheobronchiale stent vervaardigd uit siliconen



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 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type TRACHEOBRONXANE DUMON. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de instelling die de implantatie heeft verzorgd
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

3 Waar moet u op letten?

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Om korstvorming te voorkomen, dient u regelmatig vochtinhalaties uit te voeren met een fysiologische zoutoplossing.
3. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Vreemd gevoel in het lichaam, halitose (slechte adem), bloeding
4. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw TRACHEOBRONXANE DUMON moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw TRACHEOBRONXANE DUMON is bereikt ([►Verwachte levensduur, Pagina 3]).

4 Productbeschrijving

4.1 Algemeen

- Tracheobronchiale stent gemaakt van siliconen
- Transparant of radiopaak (conform de specificaties)
- 2, 3 of 4 reeksen met noppen vervaardigd uit transparante of radiopake siliconen (afhankelijk van de specificaties)

Raadpleeg de implantaatkaart voor specificaties.

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
TRACHEOBRONXANE DUMON (helder)	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopaak)	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit en farmaceutisch bariumsulfaat	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor gebruik in de trachea en/of de bronchus om de luchtweg open te houden.

Het product is bedoeld voor langdurig gebruik.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur: 12 maanden

Zolang er geen vervanging op een eerder moment nodig is, wordt aangeraden het product na 12 maanden uit voorzorg om te wisselen.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product eenvoudig en veilig worden gebruikt voor de behandeling van de vermelde indicaties.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Perforaties
- Verschuiving van de stent
- Vreemd gevoel in het lichaam
- Bloedingen
- Ingroeien in weefsel
- Secreetobstructies
- Vorming van granulaatweefsel
- Zweren op de wand van de trachea / bronchiën
- Restenose door progressieve tumorgroei
- Infectie
- Halitose

Voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:

- Tracheostoma (verhoogd risico van een obstructie)
- Tracheomalacie
- Compressie door aneurysma

8 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Procedures voor het verkleinen van weefsel, zoals bijvoorbeeld chemotherapie of bestraling, kunnen leiden tot dislocatie van de stent.

Het product is MRI-bestendig.

9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

De maatregelen voor nazorg hangen af van uw onderliggende aandoening en uw algehele gezondheid, en wordt bepaald door uw behandelend arts.

11 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no001pi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063108SSTC9

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

²⁾ Is pas beschikbaar bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.