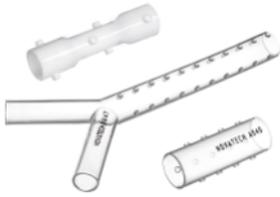


## Informações do paciente

NO0001PI-1 — 2021-11

PT



## TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Stent traqueobrônquico de 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)



## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo TRACHEOBRONXANE DUMON. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Seguro para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implantação
	Nome da instituição através da qual o implante foi realizado
	Site com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

## 3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Realize regularmente nebulizações com soro fisiológico para evitar incrustações.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável Sensação de corpos estranhos, healitosis (odor de mamíferos), hemorragias
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu TRACHEOBRONXANE DUMON deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu TRACHEOBRONXANE DUMON é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶ Vida útil prevista, página 3]).

## 4 Descrição do produto

### 4.1 Geral

- Stent traqueobrônquico de silicone
- Transparente ou radiopaco (conforme as especificações)
- 2, 3 ou 4 linhas de botões de silicone transparente ou radiopaco (conforme as especificações)

Para as especificações, ver o documento comprovativo de implantação.

## 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparente)	Silicone 100% implantável	paciente	Em todas as aplicações
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável e sulfato de bário farmacêutico	paciente	Em todas as aplicações

## 5 Utilização prevista

### 5.1 Finalidade

O produto destina-se a ser utilizado na traqueia e/ou brônquios, mantendo as vias respiratórias abertas. O produto é para ser utilizado a longo prazo.

### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

### 5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 12 meses

Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

## 6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma simples e segura para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

## 7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Perfurações
- Migração do stent
- Sensação de corpo estranho
- Hemorragias
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção
- Formação de tecido de granulação
- Ulceração da parede traqueal ou bronquial
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Infecção
- Halitose

É recomendado um cuidado especial nos seguintes casos:

- Traqueostoma (risco acrescido de obstrução)
- Traqueomalácia
- Compressão por aneurisma

## 8 Combinação com outros procedimentos

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

## 9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

## 10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

## 11 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no001pi">www.novatech.fr/pi/no001pi</a>
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (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> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063108SSTC9

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

<sup>2)</sup> Apenas está disponível após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.