



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.

2.3 Weiterführende Informationen

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	NO001-15 (2026-05)
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	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. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

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, Husten
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 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:

- Säuglinge und Kleinkinder
- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 12 Monate

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

6 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
- Husten

7 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.
- Keinen Endotrachealtubus mit Manschette verwenden, um Patienten zu beatmen, die ein Produkt des Typs TRACHEOBRONXANE DUMON tragen. Andernfalls droht eine Dislokation des Stents. Es bestünde Erstickengefahr für Ihren Patienten.

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

Das Produkt ist MRT-sicher.

8 Weitere Restrisiken

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

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

7 Tage nach Extrahieren des Stents ist eine endoskopische Kontrolle erforderlich.

Darüber hinaus gilt:

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

10 Spezifikationen

	REF	Ø [mm]	Länge [mm]	REF	Ø [mm]	Länge [mm]
	025301S20	5	20	026501S20	7	20
	025301S30	5	30	026501S30	7	30
	025301S40	5	40	026501S40	7	40
	025301S50	5	50	026501S50	7	50
	026201S20	6	20	026701S20	8	20
	026201S30	6	30	026701S30	8	30
	026201S40	6	40	026701S40	8	40
	026201S50	6	50	026701S50	8	50

Tab. 2: TRACHEOBRONXANE DUMON BB (radiopak)

	REF		Ø [mm]	Länge [mm]	REF		Ø [mm]	Länge [mm]
	Transparent	Radiopak			Transparent	Radiopak		
	03001S	03001RS	11	20	03531S	03531RS	15	30
	03021S	03021RS	11	30	03541S	03541RS	15	40
	03041S	03041RS	11	40	03551S	03551RS	15	50
	03061S	03061RS	11	50	03561S	03561RS	15	60
	03081S	03081RS	11	60	03571S	03571RS	15	70
	03101S	03101RS	11	70	03581S	03581RS	15	80
	03121S	03121RS	12	20	03591S	03591RS	15	90
	03141S	03141RS	12	30	03491S	03491RS	15	100
	03161S	03161RS	12	40	03501S	03501RS	15	110
	03181S	03181RS	12	50	03621S	03621RS	16	30
	03201S	03201RS	12	60	03641S	03641RS	16	40
	03221S	03221RS	12	70	03661S	03661RS	16	50
	03231S	03231RS	12	80	03681S	03681RS	16	60
	03261S	03261RS	13	30	03701S	03701RS	16	70
	03281S	03281RS	13	40	04281S	04281RS	16	80
	03301S	03301RS	13	50	04291S	04291RS	16	90
	03321S	03321RS	13	60	04301S	04301RS	16	100
	03341S	03341RS	13	70	04311S	04311RS	16	110
	03381S	03381RS	14	30	04141S	04141RS	18	40
	03401S	03401RS	14	40	04151S	04151RS	18	50
	03421S	03421RS	14	50				
	03441S	03441RS	14	60				
	03461S	03461RS	14	70				

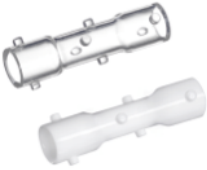
Tab. 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Länge [mm]	REF		Ø [mm]	Länge [mm]
	Transparent	Radiopak			Transparent	Radiopak		
	03141FS	n.a.	12	30	04141FS	n.a.	18	40
	03161FS	n.a.	12	40	04151FS	n.a.	18	50
	03221FS	n.a.	12	70	04161FS	n.a.	18	60
	03261FS	03261RFS	13	30	04171FS	n.a.	18	70
	03281FS	03281RFS	13	40	04181FS	n.a.	18	80
	03301FS	03301RFS	13	50	04191FS	n.a.	18	90
	03321FS	03321RFS	13	60	04201FS	n.a.	18	100
	03341FS	03341RFS	13	70	04231FS	n.a.	20	40
	03381FS	03381RFS	14	30	04241FS	n.a.	20	50
	03401FS	03401RFS	14	40	04251FS	n.a.	20	60
	03421FS	03421RFS	14	50	04261FS	n.a.	20	70
	03441FS	03441RFS	14	60	04271FS	n.a.	20	80
	03461FS	03461RFS	14	70	04431FS	n.a.	20	90
	03641FS	03641RFS	16	40	04441FS	n.a.	20	100
	03661FS	03661RFS	16	50	04451FS	n.a.	20	110
	03681FS	03681RFS	16	60				
	03701FS	03701RFS	16	70				
	04281FS	04281RFS	16	80				
	04291FS	04291RFS	16	90				
	04301FS	04301RFS	16	100				

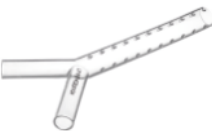
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Länge [mm]	REF		Ø [mm]	Länge [mm]
	Transparent	Radiopak			Transparent	Radiopak		
	02841S	02841RS	9	20	03841S	03841RS	11	20
	04341S	04341RS	9	30	03861S	03861RS	11	30
	04371S	04371RS	9	40	03881S	03881RS	11	40
	04391S	04391RS	9	50	03901S	03901RS	11	50
	04411S	04411RS	9	60	03921S	03921RS	11	60
	04421S	04421RS	9	70	03961S	03961RS	12	20
	03721S	03721RS	10	20	03981S	03981RS	12	30
	03741S	03741RS	10	30	04001S	04001RS	12	40
	03761S	03761RS	10	40	04021S	04021RS	12	50
	03781S	03781RS	10	50	04041S	04041RS	12	60
	03801S	03801RS	10	60	04051S	04051RS	12	70
	03821S	03821RS	10	70				

Tab. 5: TRACHEOBRONXANE DUMON BD

	REF		Ø [mm]	Länge [mm]
	Transparent	Radiopak		
	09041S	09041RS	12 - 10 - 12	15 - 20 - 15
	09031S	09031RS	14 - 12 - 14	15 - 20 - 15
	09051S	09051RS	15 - 13 - 15	15 - 20 - 15
	09011S	09011RS	16 - 14 - 16	15 - 20 - 15
	09061S	09061RS	18 - 16 - 18	15 - 20 - 15

Tab. 6: TRACHEOBRONXANE DUMON ST

	REF		Ø [mm]	Länge [mm]
	Transparent			
	091011S		14 - 10 - 10	110 - 50 - 50
	092011S		15 - 12 - 12	110 - 50 - 50
	093011S		16 - 13 - 13	110 - 50 - 50
	094011S		18 - 14 - 14	110 - 50 - 50

Tab. 7: TRACHEOBRONXANE DUMON Y