

Informace pro pacienta

NO0001PI-1 — 2021-11

CS



TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Silikonový tracheobronchiální stent



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 09:19

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu TRACHEOBRONXANE DUMON. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečné pro MR
	Číslo výrobku
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení, ve kterém byla implantace provedena
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

3 Na co musíte dbát

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Aby nedošlo k vytvoření krusty, pravidelně inhalujte páru z fyziologického roztoku.
3. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Pocit cizího tělesa, halitóza (zápach z úst), krvácení
4. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí TRACHEOBRONXANE DUMON pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶ Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho TRACHEOBRONXANE DUMON.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

- Silikonový tracheobronchiální stent
 - Čirý nebo radiopakní (v závislosti na specifikacích)
 - 2, 3 nebo 4 řady nopků z čirého nebo radiopakního silikonu (v závislosti na specifikacích)
- Podrobnosti naleznete na kartě implantátu.

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
TRACHEOBRONXANE DUMON (čirý)	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopákní)	100% směs implantabilního silikonu a síranu barnatého farmaceutické kvality	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Výrobek je určen k použití v trachei nebo bronchu k udržení volných dýchacích cest.

Výrobek je určen k dlouhodobému použití.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost: 12 měsíců

Pokud není nutná dřívější výměna, doporučuje se preventivní výměna výrobku po 12 měsících.

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek snadno a bezpečně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Perforace
- Dislokace stentu
- Pocit cizího tělesa
- Krvácení
- Vrustání tkáně / zarůstání do tkáně
- Obstrukce sekretem
- Tvorba granulační tkáně
- Ulcerace tracheální / bronchiální stěny
- Restenóza v důsledku pokračujícího růstu tumoru
- Infekce
- Halitóza

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát v těchto případech:

- Tracheostomie (zvýšené riziko obstrukce)
- Tracheomalacie
- Komprese v důsledku aneurysmatu

8 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Metody redukce tkáně, jako je například chemoterapie nebo radioterapie, mohou vést k dislokaci stentu.

Výrobek je bezpečný pro MR.

9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Další postup po vyjmutí výrobku závisí na Vašem základním onemocnění a celkovém zdravotním stavu a rozhodne o něm ošetřující lékař.

11 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no001pi
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063108SSTC9

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

²⁾ Je k dispozici až po platné registraci do databáze EUDAMED.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.