

Informace pro pacienta

NO001PI-4 — 2026-05

CS



TRACHEOBRONXANE DUMON

Tracheobronchiální stent ze silikonu



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 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu TRACHEOBRONXANE DUMON. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte 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
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI: Unique Device Identification)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	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.

2.3 Další informace

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	NO001-15 (2026-05)
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	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. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

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

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

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, kašel
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
- Čirá / 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 (radiopakní)	100% směs implantabilního silikonu a síranu barnatého	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:

- Kojenci a malé děti
- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 12 měsíců

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

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

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

- Kašel

7 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.
- Nepoužívejte endotracheální kanylu s manžetou k ventilaci pacientů, kteří mají výrobek typu TRACHEOBRONXANE DUMON.
V opačném případě hrozí riziko dislokace stentu. Mohlo by to představovat riziko udušení pacienta.

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

Výrobek je bezpečný pro MR.

8 Další zbytková rizika

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

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Endoskopické kontrolní vyšetření je nutné 7 dní po vyjmutí stentu.

Dále platí následující:

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

10 Specifikace

	REF	Ø [mm]	Délka [mm]	REF	Ø [mm]	Délka [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 (radiopakní)

	REF		Ø [mm]	Délka [mm]	REF		Ø [mm]	Délka [mm]
	Čirý	Radiopakní			Čirý	Radiopakní		
	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

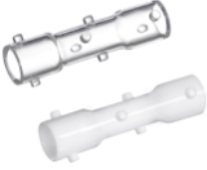
	REF		Ø [mm]	Délka [mm]	REF		Ø [mm]	Délka [mm]
	Čirý	Radiopakní			Čirý	Radiopakní		
	03141FS	n.a.	12	30	04141FS	n.a.	18	40
	03161FS	n.a.	12	40	04151FS	n.a.	18	50
	03221FS	n.a.	12	70	04161FS	n.a.	18	60
	03261FS	03261RFS	13	30	04171FS	n.a.	18	70

	REF		Ø [mm]	Délka [mm]	REF		Ø [mm]	Délka [mm]
	Čirý	Radiopakní			Čirý	Radiopakní		
	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				

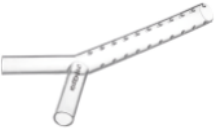
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Délka [mm]	REF		Ø [mm]	Délka [mm]
	Čirý	Radiopakní			Čirý	Radiopakní		
	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]	Délka [mm]
	Čirý	Radiopakní		
	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]	Délka [mm]
	Čirý		
	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