

Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

NO001PI-4 — 2026-05

EL



TRACHEOBRONXANE DUMON

Τραχειοβρογχικό στεντ σιλικόνης



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



99079192274002059 — 16.10.2026 12:30

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου TRACHEOBRONXANE DUMON. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI: Unique Device Identification)
	Κατασκευαστής
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	NO001-15 (2026-05)
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063108SSTC9

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Για την αποφυγή σχηματισμού εναποθέσεων, εκτελείτε τακτικά εισπνοή υγρού με αλατούχο διάλυμα.
3. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Αίσθηση ξένου σώματος, χαλίτωση (κακοσμία του στόματος), αιμορραγία, βήχας
4. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το TRACHEOBRONXANE DUMON σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του TRACHEOBRONXANE DUMON σας ([►Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3]).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικά

- Τραχειοβρογχικό στεντ σιλικόνης
- Διάφανο / ακτινοσκοπικό (ανάλογα με τις προδιαγραφές)
- 2, 3 ή 4 σειρές εξογκωμάτων από διάφανη ή ακτινοσκοπική σιλικόνη (ανάλογα με την προδιαγραφή)

Για προδιαγραφές, ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος.

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
TRACHEOBRONXANE DUMON (διάφανο)	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
TRACHEOBRONXANE DUMON (ακτινοσκοπικό)	100% μείγμα σιλικόνης κα-τάλληλης για εμφυτεύματα και θειικού βáriου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στην τραχεία και / ή σε βρόγχο για να διατηρηθεί ανοιχτή η αναπνευστική οδός. Το προϊόν προορίζεται για μακρόχρονη χρήση.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Βρέφη και μικρά παιδιά
- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Προσδόκιμη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: 12 μήνες

Εφόσον δεν χρειαστεί πρόωρη αντικατάσταση, συνιστάται προληπτική αλλαγή του προϊόντος μετά από 12 μήνες.

6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Διατηρήσεις
- Μετατόπιση του στεντ
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Αιμορραγίες
- Ανάπτυξη / υπερανάπτυξη ταυτόχρονα με τον ιστό
- Απόφραξη λόγω έκκρισης

- Σχηματισμός κοκκιώδους ιστού
- Εξέλκωση του τραχειακού / βρογχικού τοιχώματος
- Επαναστένωση λόγω προοδευτικής ανάπτυξης όγκου
- Μόλυνση
- Χαλίτωση
- Βήχας

7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε ενδοτραχειακό σωλήνα με δακτύλιο για τον αερισμό ασθενών που φέρουν προϊόν του τύπου TRACHEOBRONCHANE DUMON. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μετανάστευσης του στεντ. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει κίνδυνο ασφυξίας για τον ασθενή σας.

Μέθοδοι για τη μείωση ιστού όπως π.χ. η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετανάστευση του στεντ.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

7 ημέρες πριν από την αφαίρεση του στεντ πρέπει να διενεργηθεί ενδοσκοπικός περιοδικός προληπτικός έλεγχος (check-up).

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα:

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

10 Προδιαγραφές

	REF	Ø [mm]	Μήκος [mm]	REF	Ø [mm]	Μήκος [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

Πιν. 2: TRACHEOBRONXANE DUMON BB (ακτινοσκιερό)

	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]
	Διάφανο	Ακτινοσκιερό			Διάφανο	Ακτινοσκιερό		
	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				

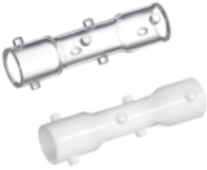
Πιν. 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]
	Διάφανο	Ακτινοσκοιερ ό			Διάφανο	Ακτινοσκοιερ ό		
	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				

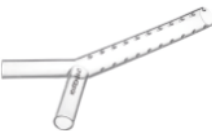
Πιν. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]
	Διάφανο	Ακτινοσκοιερ ό			Διάφανο	Ακτινοσκοιερ ό		
	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				

Πιν. 5: TRACHEOBRONXANE DUMON BD

	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]
	Διάφανο	Ακτινοσκοιρό		
	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

Πιν. 6: TRACHEOBRONXANE DUMON ST

	REF		Ø [mm]	Μήκος [mm]
	Διάφανο			
	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

Πιν. 7: TRACHEOBRONXANE DUMON Y