

**Dokument s informáciami pre
pacientov**

NO001PI-4 — 2026-05

SK



TRACHEOBRONXANE DUMON

Tracheobronchiálny silikónový 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



1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu TRACHEOBRONXANE DUMON. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Bezpečné pre MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

2.3 Doplnujúce informácie

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	
Tieto informácie pre pacienta vychádzajú z nasledujúcich pokynov na použitie:	NO001-15 (2026-05)
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063108SSC9

¹⁾ Pribežne aktualizované. K dispozícii sú aj iné jazykové verzie.

Úplne znenie UDI (UDI-PI) nájdete na štítku výrobku.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.

3 Čomu je potrebné venovať pozornosť

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Aby ste predišli akejkoľvek inkrustácii, vykonávajte pravidelné vlhké inhalácie s fyziologickým roztokom.
3. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Pocit cudzieho telesa, halitóza (zápach z úst), krvácanie, kašeľ
4. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

UPOZORNENIE: Váš TRACHEOBRONXANE DUMON musí byť pravidelne sledovaný ošetrojúcim lekárom. Dodržujte termíny kontrolných vyšetrení a rady svojho lekára týkajúce sa nevyhnutných opatrení následnej starostlivosti. To platí najmä vtedy, keď sa dosiahne zamýšľaná životnosť TRACHEOBRONXANE DUMON ([▶ Odhadovaná životnosť, stránka 3]).

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecný

- Tracheo-bronchiálny stent vyrobený zo silikónu
 - Priehľadný/rádiokontrastný (v závislosti od špecifikácií)
 - 2, 3 alebo 4 rady kolíkov vyrobených z priehľadného alebo rádiokontrastného silikónu (v závislosti od špecifikácie)
- Špecifikácie nájdete na karte implantátu.

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
TRACHEOBRONXANE DUMON (priehľadný)	100 % implantátový silikón	Pacient	Pri každom použití
TRACHEOBRONXANE DUMON (rádiokontrastný)	100 % zmes implantátového silikónu a síranu bárnateho	Pacient	Pri každom použití

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

Výrobok je určený na použitie do priedušnice a/alebo priedušiek na udržanie priechodnosti dýchacích ciest. Výrobok je určený na dlhodobé používanie.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dojčatá a malé deti
- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.3 Odhadovaná životnosť

Očakávaná životnosť výrobku: 12 mesiacov

Ak nie je potrebná skoršia výmena, ako preventívne opatrenie sa odporúča vymeniť výrobok po 12 mesiacoch.

6 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Perforácie
- Migrácia stentu
- Pocit cudzieho telesa
- Krvácanie
- Vrastanie/prerastanie tkaniva
- Obštrukcia sekréciou
- Tvorba granulačného tkaniva
- Ulcerácia steny priedušnice alebo priedušiek
- Restenóza v dôsledku progresívneho rastu nádoru
- Infekcia
- Halitóza

- Kašeľ

7 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRAHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nepoužívajte endotracheálnu rúrku s manžetou na ventiláciu pacientov, ktorí majú nasadený výrobok typu TRACHEOBRONXANE DUMON.
V opačnom prípade hrozí riziko migrácie stentu. To by mohlo pre vášho pacienta predstavovať riziko udusenía.

Akákolvek metóda redukcie tkaniva, ako je chemoterapia alebo rádioterapia, môže viesť k migrácii stentu.

Výrobok je bezpečný z hľadiska MRI.

8 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

9 Následné opatrenia po odstránení výrobku

Endoskopické kontrolné vyšetrenie sa vyžaduje 7 dní po odstránení stentu.

Okrem toho platí nasledujúce:

Následné opatrenia po odstránení výrobku budú závisieť od vášho základného ochorenia, ako aj od vášho celkového zdravotného stavu, a budú na rozhodnutí vášho ošetrojúceho lekára.

10 Špecifikácie

	REF	Ø [mm]	Dĺžka [mm]	REF	Ø [mm]	Dĺžka [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

Tabuľka 2: TRACHEOBRONXANE DUMON BB (röntgenkontrastný)

	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]
	Prieľadný	Rádiokontra stný			Prieľadný	Rádiokontra stný		
	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				

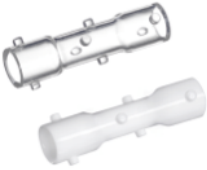
Tabuľka 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]
	Priehľadný	Rádiokontra stný			Priehľadný	Rádiokontra stný		
	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				

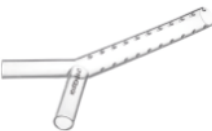
Tabuľka 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]
	Priehľadný	Rádiokontra stný			Priehľadný	Rádiokontra stný		
	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				

Tabuľka 5: TRACHEOBRONXANE DUMON BD

	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]
	Priehľadný	Rádiokontrastný		
	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

Tabuľka 6: TRACHEOBRONXANE DUMON ST

	REF		Ø [mm]	Dĺžka [mm]
	Priehľadný			
	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

Tabuľka 7: TRACHEOBRONXANE DUMON Y