

Información para el paciente

NO136-PI1 — 2024-09

ES



TRACHEOBRONXANE™ DUMON®

Stent traqueobronquial de silicona



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 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo TRACHEOBRONXANE DUMON. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no136pi
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO136-1 (2024-09)

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

- Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Realice inhalaciones de suero fisiológico con regularidad para evitar incrustaciones.
- Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, halitosis (mal aliento), hemorragias
- Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su TRACHEOBRONXANE DUMON con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su TRACHEOBRONXANE DUMON ([Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

- Stent traqueobronquial de silicona

- Transparente o radioopaco (según especificación)
 - 2, 3 ó 4 hileras de protuberancias en forma de botones de silicona transparente o radioopaca (según especificación)
- Encontrará las especificaciones en la tarjeta de implante.

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparente)	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopaco)	Mezcla al 100 % de silicona implantable y sulfato de bario	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

El producto se ha diseñado para su uso en la tráquea y/o el bronquio, y para mantener abiertas las vías respiratorias. El producto es adecuado para un uso a largo plazo.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Lactantes y niños pequeños
- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 12 meses

Siempre que no sea necesario reemplazarlo antes, se recomienda reemplazar el producto como medida de precaución al cabo de 12 meses.

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Perforaciones
- Migración del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Hemorragias
- Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido
- Obstrucción por secreciones
- Formación de tejido granular
- Ulceración de la pared traqueal y/o bronquial
- Reestenosis por causa del crecimiento progresivo del tumor
- Infección
- Halitosis
- Tos

7 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto. De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración del stent.

El producto es compatible con la IRM.

8 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.