

Informations pour le patient

NO001PI-4 — 2026-05

FR



TRACHEOBRONXANE DUMON

Stent trachéo-bronchique en silicone



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 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type TRACHEOBRONXANE DUMON. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

2.3 Informations complémentaires

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	NO001-15 (2026-05)
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.novatech.fr/sscp/sscp136
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063108SSTC9

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Effectuez régulièrement des inhalations humides avec une solution saline afin de prévenir les incrustations.
3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Sensation de corps étranger, halitose (mauvaise haleine), saignements, toux
4. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre TRACHEOBRONXANE DUMON doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre TRACHEOBRONXANE DUMON est atteinte ([► Durée de vie prévue, page 3]).

4 Description du produit

4.1 Généralités

- Stent trachéobronchique en silicone
- Transparente / radio-opaque (selon les spécifications)
- 2, 3 ou 4 rangées de picots en silicone transparent ou radio-opaque (selon les spécifications)

Pour les spécifications, veuillez vous reporter à votre carte d'implant.

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparent)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
TRACHEOBRONXANE DUMON (radio-opaque)	Mélange composé à 100 % de silicone implantable et de sulfate de baryum	Patient	À chaque utilisation

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

Le produit est destiné à être inséré dans la trachée et/ou la bronche et à maintenir la voie respiratoire ouverte.

Ce produit a été spécialement conçu pour une utilisation à long terme.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Nourrissons et enfants en bas âge
- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.3 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 12 mois

Si aucun remplacement ne s'avère nécessaire plus tôt, il est recommandé de remplacer le produit au bout de 12 mois à titre préventif.

6 Complications et effets secondaires potentiels

- Perforations
- Dislocation du stent
- Sensation de corps étranger
- Saignements
- Croissance / Surcroissance tissulaire
- Obstruction due aux sécrétions
- Formation de tissu de granulation
- Ulcération de la paroi trachéale ou bronchique

- Resténose due à la progression de la croissance tumorale
- Infection
- Halitose
- Toux

7 Combinaison avec d'autres procédés

AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit. Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- Ne pas utiliser de tube endotrachéal avec manchon pour ventiler des patients portant un dispositif de type TRACHEOBRONXANE DUMON. Autrement, risque de dislocation du stent. Il pourrait en résulter un risque d'asphyxie pour votre patient.

Les procédés visant une réduction tissulaire comme, par exemple, la chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent entraîner un dislocation du stent.

Ce produit est compatible avec l'IRM.

8 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Un contrôle endoscopique est nécessaire 7 jours après l'extraction du stent.

En outre :

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

10 Spécifications

	REF	Ø [mm]	Longueur [mm]	REF	Ø [mm]	Longueur [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 (radio-opaque)

	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]
	Transparent	Radio-opaque			Transparent	Radio-opaque		
	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				

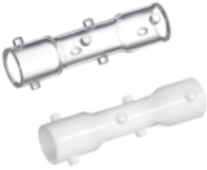
Tab. 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]
	Transparent	Radio- opaque			Transparent	Radio- opaque		
	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				

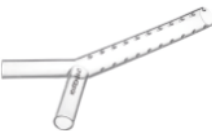
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]	REF		Ø [mm]	Longueur [mm]
	Transparent	Radio- opaque			Transparent	Radio- opaque		
	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]	Longueur [mm]
	Transparent	Radio-opaque		
	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]	Longueur [mm]
	Transparent			
	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