

Informações do paciente

NO001PI-4 — 2026-05

PT



TRACHEOBRONXANE DUMON

Stent traqueobrônquico de 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 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo TRACHEOBRONXANE DUMON. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	NO001-15 (2026-05)
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063108SSTC9

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Realize regularmente nebulizações com soro fisiológico para evitar incrustações.
3. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Sensação de corpos estranhos, halitose (mau hálito), hemorragias, tosse
4. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu TRACHEOBRONXANE DUMON deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu TRACHEOBRONXANE DUMON é atingido o tempo de vida útil previsto ([▶Vida útil prevista, página 3]).

4 Descrição do produto

4.1 Geral

- Stent traqueobrônquico de silicone
- Transparente / radiopaco (conforme as especificações)
- 2, 3 ou 4 linhas de botões de silicone transparente ou radiopaco (conforme as especificações)

Para as especificações, ver o documento comprovativo de implantação.

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
TRACHEOBRONXANE DUMON (transparente)	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
TRACHEOBRONXANE DUMON (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável e sulfato de bário	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O produto destina-se a ser utilizado na traqueia e/ou brônquios, mantendo as vias respiratórias abertas. O produto é para ser utilizado a longo prazo.

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Lactentes e crianças
- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 12 meses

Contanto que não seja necessário antecipar a substituição, é recomendável substituir preventivamente o produto após 12 meses.

6 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Perfurações
- Migração do stent
- Sensação de corpo estranho
- Hemorragias
- Encravamento do tecido / Proliferação excessiva do tecido
- Obstrução por secreção

- Formação de tecido de granulação
- Ulceração da parede traqueal ou bronquial
- Reestenose devido a crescimento progressivo do tumor
- Infecção
- Halitose
- Tosse

7 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não utilizar qualquer tubo endotraqueal com manga para ventilar pacientes que trazem consigo um produto do tipo TRACHEOBRONXANE DUMON. Caso contrário, existe o risco de deslocação do stent. Haveria perigo de asfixia para os seus pacientes.

Os procedimentos que visam a redução dos tecidos, como, por exemplo, a quimioterapia ou a radioterapia, podem causar uma migração do stent.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

É necessário controlo endoscópico 7 dias após a remoção do stent.

Para além disso, aplica-se o seguinte:

Os cuidados de acompanhamento após a remoção do produto dependem da doença subjacente e do seu estado geral de saúde e ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

10 Especificações

	REF	Ø [mm]	Comprimento [mm]	REF	Ø [mm]	Comprimento [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 (radiopaco)

	REF		Ø [mm]	Comprimento [mm]	REF		Ø [mm]	Comprimento [mm]
	Transparente	Radiopaco			Transparente	Radiopaco		
	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				

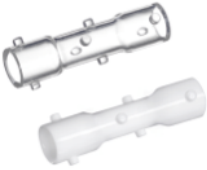
Tab. 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Compriment o [mm]	REF		Ø [mm]	Compriment o [mm]
	Transparent e	Radiopaco			Transparent e	Radiopaco		
	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				

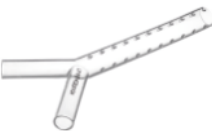
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Compriment o [mm]	REF		Ø [mm]	Compriment o [mm]
	Transparent e	Radiopaco			Transparent e	Radiopaco		
	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]	Comprimento [mm]
	Transparente	Radiopaco		
	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]	Comprimento [mm]
	Transparente			
	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