



TRACHEOBRONXANE DUMON

Tracheobronchiell stent av silikon



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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen TRACHEOBRONXANE DUMON. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

	www.novatech.fr/pi/no001pi
Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	NO001-15 (2026-05)
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063108SSTC9

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Genomför regelbundet fukthinhalationer med saltlösning för att undvika beläggningar.
3. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Främmandekroppskänsla, halitos (dålig andedräkt), blödning, hosta
4. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din TRACHEOBRONXANE DUMON måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din TRACHEOBRONXANE DUMON har uppnåtts ([►Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmänt

- Tracheobronchiell stent av silikon
- Klar / röntgentät (beror på specifikation)
- 2, 3 eller 4 rader med noppor tillverkade av transparent eller röntgentätt silikon (beroende på specifikation)

Se implantatkortet/patientpasset för specifikationer

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
TRACHEOBRONXANE DUMON (klar)	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
TRACHEOBRONXANE DUMON (röntgentät)	100 % blandning av silikon av implantatkvalitet och bariumsulfat	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Avsett syfte

Produkten är avsedd att användas i trakea och/eller bronkerna för att hålla andningsvägarna öppna.

Produkten är avsedd för långtidsanvändning.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Spädbarn och småbarn
- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 12 månader

Vi rekommenderar att produkten byts efter 12 månader för säkerhets skull om det inte finns skäl som talar för ett tidigare byte.

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Perforeringar
- Stentrubbing
- Främmandekroppskänsla
- Blödningar
- Vävnadsinväxt
- Sekretobstruktion
- Bildning av granulationsvävnad

- Sår på trachea- / bronkväggarna
- Restenos vid fortsatt tumörtillväxt
- Infektion
- Halitos
- Hosta

7 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Använd inte endotrakealtub med manschett för att ventilerar patienter som bär en produkt av typen TRACHEOBRONXANE DUMON.
Annars finns det risk för stentrubbing. Det kan utsätta patienten för kvävningsrisk.

Cellgiftsbehandling, strålbehandling eller andra metoder för vävnadsreduktion kan rubba stenten.

Produkten är MRT-säker.

8 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

En endoskopisk kontroll krävs 7 dagar efter att stenten tagits bort.

Dessutom gäller följande:

Eftervården efter borttagning av produkten beror såväl på underliggande sjukdom som din allmänna hälsa och fastställs av den behandlande läkaren.

10 Specifikationer

	REF	Ø [mm]	Längd [mm]	REF	Ø [mm]	Längd [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 (röntgentät)

	REF		Ø [mm]	Längd [mm]	REF		Ø [mm]	Längd [mm]
	Klar	Röntgentät			Klar	Röntgentät		
	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

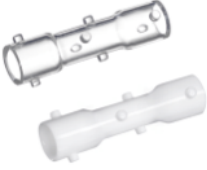
	REF		Ø [mm]	Längd [mm]	REF		Ø [mm]	Längd [mm]
	Klar	Röntgentät			Klar	Röntgentät		
	03141FS	n.a.	12	30	04141FS	n.a.	18	40
	03161FS	n.a.	12	40	04151FS	n.a.	18	50
	03221FS	n.a.	12	70	04161FS	n.a.	18	60
	03261FS	03261RFS	13	30	04171FS	n.a.	18	70

	REF		Ø [mm]	Längd [mm]	REF		Ø [mm]	Längd [mm]
	Klar	Röntgentät			Klar	Röntgentät		
	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				

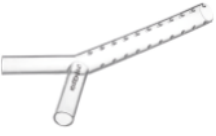
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Längd [mm]	REF		Ø [mm]	Längd [mm]
	Klar	Röntgentät			Klar	Röntgentät		
	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]	Längd [mm]
	Klar	Röntgentät		
	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]	Längd [mm]
	Klar		
	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