Información para el paciente

NO136PI-2 — 2026-05

ES

TRACHEOBRONXANE DUMON

Stent traqueobronquial de silicona

MR

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

1114892811 —09.07.2026 14:59

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
MR	Seguro en caso de resonancia magnética
REF	Código de producto
LOT	Número de lote
UDI	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
?	Nombre del paciente
31	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 para el paciente:[1]	www.novatech.fr/pi/no136pi
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO136-3 (2026-05)
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.novatech.fr/sscp/sscp136
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): [1]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063108SSTC9

[1] Se actualiza continuamente. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.

El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.

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

1. 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.
2. Realice inhalaciones de suero fisiológico con regularidad para evitar incrustaciones.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Sensación de cuerpo extraño, halitosis (mal aliento), hemorragias, tos
4. 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 / 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.
- No utilizar un tubo endotraqueal con manguito para ventilar a pacientes que lleven un producto del tipo TRACHEOBRONXANE DUMON.
  De lo contrario, podría producirse un desplazamiento del stent. Existiría peligro de asfixia para su paciente.

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

Se requiere control endoscópico 7 días después de la extracción del stent.
Además, se aplica:
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.

10 Especificaciones

No todos los productos están disponibles en todos los mercados.

	REF	Ø [mm]	Longitud [mm]	REF	Ø [mm]	Longitud [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]	Longitud [mm]	REF		Ø [mm]	Longitud [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				

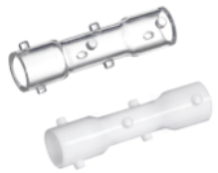
Tab. 3: TRACHEOBRONXANE DUMON TD

	REF		Ø [mm]	Longitud [mm]	REF		Ø [mm]	Longitud [mm]
	Transparente	Radiopaco			Transparente	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				

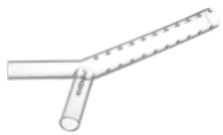
Tab. 4: TRACHEOBRONXANE DUMON TF

	REF		Ø [mm]	Longitud [mm]	REF		Ø [mm]	Longitud [mm]
	Transparente	Radiopaco			Transparente	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]	Longitud [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]	Longitud [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