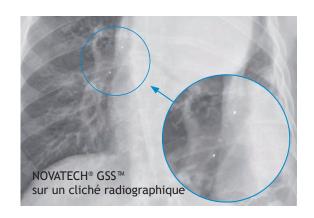


Le stent NOVATECH® GSS™ Gold Studded Stent représente une innovation décisive par rapport au fameux stent DUMON®. Il est fabriqué en silicone implantable de grade médical (implantable au-delà de 29 jours), transparent avec des picots remplis d'or / de sulfate de baryum, combinant ainsi une bonne visibilité aux rayons X et un contrôle endoscopique optimisé. Il est désormais possible de voir sur un cliché radiographique à la fois la muqueuse au travers du stent et le stent.

Depuis 1989 Novatech fabrique les stents DUMON® en silicone, reconnus pour améliorer le confort du patient. Ils sont fabriqués en silicone de grade médical (implantable au-delà de 29 jours), transparent ou radiopaque et ayant subi un traitement spécial. Les stents DUMON® sont considérés comme « les prothèses standard auxquelles toutes les autres devraient se comparer »¹¹).



page 2 www.novatech.fr

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup> Pr BOLLIGER, Pulmonary Reviews, Oct. 1997



Selon le modèle, le stent est doté de 2, 3, ou 4 rangées de picots à l'extérieur. Ce système de picots permet la fixation parfaite des stents entre les anneaux cartilagineux de la trachée et de l'arbre bronchique.

L'intérieur des stents est anti-adhérent grâce au traitement de surface à base de silicone qui a prouvé sa capacité à minimiser le risque d'obstruction en optimisant la clairance mucociliaire.

Un grand choix de longueurs et de diamètres ainsi que de formes de stents sont disponibles selon les différentes indications et leur destination.

NOVATECH et le numéro de LOT sont imprimés sur chaque GSS $^{\text{TM}}$ . Ainsi, le stent peut facilement être identifié depuis son origine si nécessaire.

Le  $GSS^{\mathbb{T}}$  est livré stérile en blister, avec le mode d'emploi, la carte du patient et des étiquettes adhésives pour la documentation.







#### **INDICATIONS**

Maintien de l'ouverture des voies respiratoires lors de la dilatation d'une sténose ou après résection d'une obstruction, en particulier dans les cas suivants :

- tumeurs trachéo-bronchiques
- sténoses trachéales cicatricielles
- sténoses bronchiques à la suite d'une résection chirurgicale et anastomose
- sténoses bronchiques à la suite d'une transplantation pulmonaire
- en général après toute réduction du diamètre par compression intrinsèque ou extrinsèque



#### **CARACTÉRISTIQUES**

#### Transparence et visibilité aux rayons X (GSS™)

Les picots remplis d'or et de sulfate de baryum combinent une bonne visibilité aux rayons X <u>et</u> un contrôle endoscopique optimisé.

#### Adaptation parfaite

Il est nécessaire de disposer d'une série de base de stents de différents types, tailles et diamètres, car ces stents doivent être parfaitement adaptés à chaque situation. C'est la condition essentielle de leur parfaite tolérance.

Il est déconseillé de recouper des stents pour éviter tout risque de granulations et pour assurer la clairance mucociliaire (cf. mode d'emploi).

#### • Système anti-migration éprouvé

La surface couverte de picots évite les migrations. Ces picots s'intercalent entre les anneaux cartilagineux de l'arbre bronchique. Les réflexes de toux sont inhibés grâce au design du stent. Les picots évitent un contact direct des parois du stent avec la muqueuse et répartissent la pression également sur les petites surfaces.

#### • Surface anti-adhérente et lisse

Le traitement de surface anti-adhérent permet une tolérance optimale et facilite la clairance mucociliaire. Les tests in vitro ont montré l'efficacité des stents GSS™ et DUMON® comparés aux stents concurrents.

#### • Les extrémités biseautées

Les extrémités travaillées réduisent considérablement les risques d'accumulation «mécanique» des mucosités. La pente des bords des stents permet, tout en étant atraumatique, de ne pas présenter d'obstacle au flux mucociliaire.

#### • Exérèse facile du stent

En cas de nécessité, un stent GSS™ / DUMON® peut être enlevé facilement, même après une implantation prolongée dans l'arbre bronchique (des exemples positifs existent même après 11 ans d'implantation).

#### • Silicone de grade médical

(«unrestricted», implantable au-delà de 29 jours)

GSS™ et DUMON® — LES DIFFÉRENTS MODÈLES DE STENT								
	Modèle	Épaisseur de paroi (mm)	Rangées de picots					
GSS™ TD	Stent trachéal	1,5	4					
GSS™ TF	Stent trachéal fin	1,0	(Ø ≥ 20 mm: 3)					
GSS™ BD	Stent bronchique	1,0	4					
GSS™ Y	Stent de carène principale	1,0	3					
DUMON® CB	Stent caréno-bronchique Destinée au traitement des bronches souches très proches de la carène	1,0	4					
GSS™ OKI	Stent pour la bronche lobaire supérieure droite sur le plan du départ de la bronche lobaire supérieure	1,0	3					
GSS™ ST	Stent en diabolo Particulièrement pour sténoses post-intubation	1,5	4					
DUMON® BB	Stent ultra-fin Initialement développé pour les indications pédiatriques	0,5	2					

Les stents mentionnés ci-dessus sont des stents standard, disponibles dans un grand choix de tailles (cf. tableau page suivante). D'autres tailles et modèles peuvent être fabriqués aux besoins du patient. Voir formulaire « BAF » page 15.

page 4 www.novatech.fr

# STENTS TRACHEOBRONCHIQUES EN SILICONE NOVATECH® GSS™ et DUMON®



### **TAILLES DE STENTS** (stents droits uniquement\*)

TD / TF / BD	/ BB / C	В									
Longueur (mm) →	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110
DE (mm) ↓											
5	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ						
6	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ						
7	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ						
8	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ						
9	ВВ	BB CB	BB CB	BB CB	BB CB	ВВ					
10	ВВ	BD BB CB	BD BB CB	BD BB CB	BD BB CB	BD BB	BD				
11	ВВ	TD BD BB CB	TD BD BB CB	TD BD BB CB	TD BD BB CB	TD BD BB	TD BD	TD			
12	ВВ	TD BD BB CB	TD TF BD BB CB	TD TF BD BB CB	TD TF BD BB CB	TD TF BD BB CB	TD TF BD	TD TF BD			
13			TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD			
14			TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD			
15			TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF
16			TD	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD
18				TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TP TF	TD TF	TD TF	TD TF
20				TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TF	TF	TF

<sup>\*</sup> Pour les tailles des GSS™ Y, GSS™ OKI et GSS™ ST, veuillez consulter les pages correspondantes.



#### GSS™ TD/TF STENT ENDOTRACHÉAL

Les stents endotrachéaux GSS™ sont disponibles avec deux épaisseurs de paroi. Les GSS™ TD ont une épaisseur de paroi de 1,5 mm. Les stents endotrachéaux — avec un diamètre de 12, 13, 14, 15, 16, 18 et 20 mm — sont en plus disponibles avec une épaisseur de paroi de seulement 1,0 mm (GSS™ TF).

#### Caractéristiques du stent GSS™ TF

#### • Amélioration du flux respiratoire

Le diamètre interne plus large des TF augmente le flux respiratoire de manière significative. Sur un stent standard de 50 mm de longueur et 16 mm de diamètre extérieur, l'augmentation du diamètre interne est d'environ 6%, celle du volume luminal même de 16%.

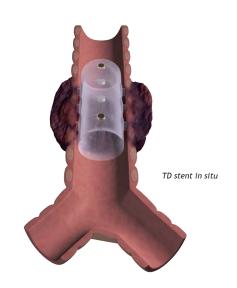
#### • Amélioration de la clairance mucociliaire

Une plus grande flexibilité du stent lui permet de mieux épouser les mouvements internes de la trachée (respiration et restitution du mouvement péristaltique de l'œsophage). Ce concept de stent dynamique permet de constater une amélioration de la clairance mucociliaire (en fonction de la viscosité des mucosités).

#### Caractéristiques généraux

- Transparence <u>et</u> visibilité aux rayons X
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)





Longueur (mm) →	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110
DE (mm) ↓										
11	TD	TD	TD	TD	TD	TD	TD			
12	TD	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF			
13		TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD			
14		TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD			
15		TD TF								
16		TD	TD TF	TD						
18			TD TF							
20			TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TD TF	TF	TF	TF

page 6 www.novatech.fr



#### GSS™ BD STENT BRONCHIQUE

Les GSS™ BD ont été dessinés pour les indications bronchiques. Leur taille et leur souplesse sont adaptées aux diamètres plus petits des bronches pour maintenir une ventilation optimale du patient.

Épaisseur de paroi : 1,0 mm

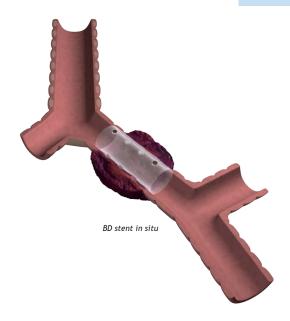


#### Caractéristiques du stent GSS™ BD

- Amélioration du flux respiratoire
- Amélioration de la clairance mucociliaire

#### Caractéristiques généraux

- Transparence <u>et</u> visibilité aux rayons X
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)



Longueur (mm) →	20	30	40	50	60	70	80
DE (mm) ↓	20						
10	BD	BD	BD	BD	BD	BD	
11	BD	BD	BD	BD	BD	BD	
12	BD						



#### GSS™ STENT EN Y STENT BIFURQUÉ

GSS<sup>™</sup> Y-Stents ont 3 rangées de picots. La partie postérieure en est dépourvue pour éviter un traumatisme de la paroi trachéo-œsophagienne. Les branches sont disposées selon un angle conforme à une anatomie normale.

Pour des longueurs et diamètres hors catalogue ou non standard, voir formulaire « BAF » page 15. Les stents en Y peuvent être modifiés par Novatech pour permettre le passage de l'air vers le lobe supérieur droit. Une branche fermée à droite pour les patients pneumonectomisés avec une fistule est disponible, voir formulaire « BAF » page 15.

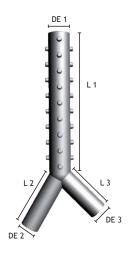
Épaisseur de paroi : 1,0 mm



#### **Caractéristiques**

- Safe fit
- Pression contre la muqueuse postérieure minimisée
- Placement facile avec le posestent TONN™/NOVATECH
- Système anti-migration éprouvé
- Transparence <u>et</u> visibilité aux rayons X
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)

	Dimensions (mm)											
REF	DE		Lo	ngueı	Épaisseur							
	1	1 2 3		L1	L2	L3	de paroi					
01Y141010				110	50	50						
01Y141010V1	14	10	10	40	30	30	1,0					
01Y141010BAF*				sur	dema	nde						
01Y151212				110	50	50						
01Y151212V1	15	15	15	12	12	40	30	30	1.0			
01Y151212V2		12	12	12	12	12	50	30	30	1,0		
01Y151212BAF*				sur	dema	nde						
01Y161313				110	50	50						
01Y161313V1	16	12	12	12	12	13	13	40	30	30	1.0	
01Y161313V2	10	10	10	10	10	10	13	13	50	30	30	1,0
01Y161313BAF*				sur	dema	nde						
01Y181414	18	14	14	110	50	50						
01Y181414BAF*	10	14	1-4	sur demande		nde	1,0					
01Yd1d2d3BAF		eman - » pa		oir for	mulai	re						
*Please add the	length	ns afte	er the	desir	ed RE	F.						



page 8 www.novatech.fr



#### DUMON® CB STENT CARÉNO-BRONCHIQUE

Les DUMON® CB disposent d'une collerette permettant la fixation parfaite dans la bifurcation. Ils sont destinés au traitement des bronches souches très proches de la carène en limitant au maximum la couverture de la muqueuse saine. Ils peuvent, dans certains cas et sur décision du médecin, se substituer aux stents en Y.

Épaisseur de paroi : 1,0 mm



#### Caractéristiques

- Placement facile
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)

Longueur (mm) →	20	30	40	50	60
DE (mm) ↓					
9	СВ	СВ	СВ	СВ	
10	СВ	СВ	СВ	СВ	
11	СВ	СВ	СВ	СВ	
12	СВ	СВ	СВ	СВ	СВ

De manière standard, les stents CB sont transparents. Veuillez préciser si vous désirez un stent radioonaque.





#### GSS™ OKI

Étant une variation du stent en Y, le stent OKI a été développé en collaboration avec le Dr Masahide OKI, (Nagoya Medical Center, Service du Dr Saka) pour les indications concernant la bronche souche droite (sur le plan du départ de la bronche lobaire supérieure droite) et le tronc bronchique intermédiaire.

L'angle choisi pour la partie s'insérant dans la bronche lobaire supérieure droite permet de se conformer sans contrainte à la plupart des situations anatomiques et facilite la mise en place.

Le stent OKI est disponible avec des dimensions standards combinant des diamètres et longueurs spécifiques. Il est aussi possible de réaliser des stents avec des longueurs et combinaisons de diamètres adaptées aux besoins du patient, voir formulaire « BAF » page 15.

Le stent OKI complète la gamme des stents GSS™, bénéficiant des mêmes charactéristiques que ceux-ci.

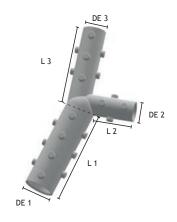






#### Caractéristiques

- Safe fit
- Placement facile avec le posestent TONN™/NOVATECH
- Système anti-migration éprouvé
- Transparence <u>et</u> visibilité aux rayons X
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)



page 10 www.novatech.fr



#### GSS™ ST STENT EN DIABOLO

GSS™ ST a été créé en collaboration avec le Pr Jean-Michel VERGNON (CHU de Saint-Etienne, France). Le stent est particulièrement adapté aux sténoses

- · bénignes complexes
- · post-intubation
- post-trachéostomie
- · sous-glottiques.

Facile à poser après résection laser ou dilatation, ce stent a été dessiné pour éviter le risque de migration inhérent à la réduction de la compression. Aucune migration n'a été observée dans une étude couvrant un suivi de deux ans. Avec une durée moyenne de 19,6 mois, chez 4 patients sur 13 on a même observé un effet curatif.<sup>1)</sup>

Les deux extrémités du stent correspondent au diamètre de la trachée saine. La partie centrale est plus étroite, réduisant le risque de traumatisme de la partie sténotique de la trachée en maintenant une lumière suffisante pour le passage de l'air et ainsi, diminuant le risque d'une resténose.

Dans certains cas, ce stent permet d'éviter une trachéotomie.

<sup>1)</sup> Pr Jean-Michel VERGNON, CHEST 2000; 118:422-426

	Dimensions (mm)								
REF	DE			Lo	ngue	Épaisseur			
	1	2	3	L1	L2	L3	de paroi		
01ST121012	12	10	12	15	20	15			
01ST141214	14	12	14	15	20	15			
01DST141214*	14	12	14	7,5	20	7,5			
01ST151315	15	13	15	15	20	15			
01ST161416	16	14	16	15	20	15			
01DST161416*	16	14	16	7,5	20	7,5			
01ST161416BAF	16	14	16		pecif	у	1,5		
01ST181618	18	16	18	15	20	15			
01DST181618*	18	16	18	7,5	20	7,5			
01STd1d2d3BAF	peuv toute obter asym	ongue ent êt es les nir un métri F» pag	re mo façon stent que (	odifiés s, mê comp voir fo	de me po olèter	our nent			



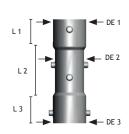
#### Caractéristiques

- Design spécial pour minimiser le risque de migration inhérent à la réduction de la compression.
- Transparence <u>et</u> visibilité aux rayons X
- Surface anti-adhérente et lisse
- Système anti-migration éprouvé
- Extrémités biseautées
- Exérèse facile
- Silicone implantable («unrestricted»)



#### \*nouveau design:

- améliorations des dimensions de la partie centrale qui est plus étroite par rapport aux extrémités distale et proximale plus larges
- forme intérieure plus arrondie



### STENTS TRACHEOBRONCHIQUES EN SILICONE NOVATECH® GSS™ et DUMON®



#### **DUMON® BB** STENT PÉDIATRIQUE

Développés à l'origine pour les indications pédiatriques, les DUMON® BB ultrafins ont une paroi de 0,5 mm seulement.

Considérant leur rapport diamètre interne / diamètre externe, ils offrent une résistance remarquable et une grande facilité de pose. Ils peuvent être posés par bronchoscopie rigide ou, pour les indications adultes des sténoses distales, à l'aide d'un fibroscope.

#### Indications pédiatriques

Dans les indications pédiatriques, l'utilisation du bronchoscope rigide reste impérative pour des raisons de sécurité. Chez les enfants, la chirurgie doit être privilégiée pour résoudre définitivement un problème, car la mise en place d'un stent entraîne de nombreux risques et n'est pas susceptible d'obtenir un résultat permanemment satisfaisant. Dans certaines indications, la pose temporaire d'un stent peut quand-même constituer une solution alternative.1)

Les Dumon® BB ultrafins sont en silicone de grade implantable («unrestricted») ce qui leur confère une haute biocompatibilité et la possibilité d'exérèse du stent à tout moment.

Les Dumon® BB ultrafins sont disponibles dans des longueurs de 10 à 50 mm permettant la couverture de la partie sténosée et un bon ancrage du stent. La maîtrise d'une épaisseur de paroi de 0,5 mm aide à limiter les risques d'obstruction. En cas de nécessité, le stent peut être enlevé par une pince à corps étranger.

#### Indications adultes, placement par fibroscope



Les indications pour adultes sont peu fréquentes et doivent être considérées comme exceptionnelles, e.g. lorsque la ventilation lobaire doit être sécurisée. La qualité de vie du patient est une question clé pour déterminer la nécessité de la mise en place d'un stent.





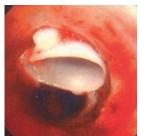
Indication de bronche lobaire supérieure gauche



Juste après le largage



BB 10 L 20 pris par une pince



Après une dilatation au ballonnet

Longueur (mm) →	10	20	30	40	50	60	
DE (mm) ↓							
5	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ		
6	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ		
7	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ		
8	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ		
9	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	BB	
10	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	
11	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	BB	
12	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ	

Les stents BB sont radiopaques.

Des stents BB avec 4 rangées de picots sont disponibles sur demande (seulement pour  $\emptyset \ge 8$  mm).

page 12 www.novatech.fr

<sup>1)</sup> FAYON, M. et al: French experience of silicone tracheo-bronchial stenting in children. Pediatr Pulmonol. 2005, 39: 21-27

# STENTS TRACHEOBRONCHIQUES EN SILICONE NOVATECH® GSS™ et DUMON®



#### PRODUITS COMPLÉMENTAIRES

#### POSE STENT TONN™ / NOVATECH



Le placement du stent est effectué avec un bronchoscope rigide et le pose-stent TONN™/NOVATECH.

Facile à manier, le système TONN™/NOVATECH est disponible en quatre tailles (bleu, rouge, vert et blanc), pour permettre le placement de stents de différentes tailles : diamètre extérieur jusqu'à 20 mm et longueur jusqu'à 160 mm (stents en Y).

En outre, le placement des stents en Y est facilité. La position de la branche principale peut être déterminée avant l'introduction, réduisant ainsi considérablement le risque d'un mauvais placement et d'endommagement du stent.

#### **SILMET®**



Le SILMET® est un stent auto-expansible en nitinol, alliage de nickel et de titane. Le SILMET® est fabriqué entièrement à la main et vendu stérile (oxyde d'éthylène) dans son système de pose. Le SILMET® complète parfaitement la gamme des stents en silicone, GSS™ et DUMON®, tous deux considérés comme la référence de base, pour les indications dans lesquelles ces derniers sont moins adaptés. Le SILMET® peut être placé par fibroscope, sous vision directe ou radiographie.

#### **LEUFEN**



#### **Leufen-Stents**

- Stents auto-expansibles en nitinol
- Ajustement parfait grâce à une force d'expansion radiale élevée
- Utilisation intuitive stent fourni préchargé dans le système de pose assurant ainsi une mise en place précise et sûre

Pour plus d'informations sur ces produits, veuillez contacter notre service clients afin d'obtenir les catalogues appropriés.







page 14 www.novatech.fr

### BON A FABRIQUER NOVATECH® GSS™ / DUMON®



Novatech SA

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

Identifiant unique du patient (Nom ou numéro du patient)	Ø1		Ø 1
Cocher le dessin adéquat et indiquer :		L1 0 0	
Ø 1mm		□ O ← Ø 2	d
Ø 2mm			
Ø 3mm	L2 L3	L3	
L 1mm	Ø 2 Ø 3		
L 2mm	W2 <b>y</b>		Épaisseur de paroi :
L 3mm	ш		TD 1,5 mm TF, BD 1,0 mm BB 0,5 mm

Client	
nom du médecin	
adresse	
***************************************	
téléphone	
e-mail	
	pour accord: cachet et signature
Distributeur	pour accord: cachet et signature
Distributeur	pour accord: cachet et signature
Distributeur 	pour accord: cachet et signature
nom	pour accord: cachet et signature
nom	pour accord: cachet et signature
nom	pour accord: cachet et signature
nom	pour accord: cachet et signature  cachet et signature

LOT

Date

Dessin dimensionne	
Pour un stent qui ne correspond à aucun des dessins c	i-
dessus, veuillez faire un dessin dimensionné :	
dessus, redikez rane an dessin dimensionne.	

NOVATECH atteste que le dispositif ci-dessus désigné est fabriqué dans le respect des exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CE annexe I.

Il ressort de la seule capacité du médecin utilisateur de vérifier l'adaptation du produit au sujet.

REF

represéntant officiel



Les produits dans ce catalogue sont marqués C  $\epsilon$ .



NOVATECH SA, La Ciotat, France

Veuillez respecter les instructions accompagnant le produit. Ce sont elles qui sont déterminantes. Les indications concernant l'utilisation des produits dans ce catalogue servent uniquement à la compréhension et fournissent l'état des connaissances au moment de l'impression. Veuillez vous procurer la version actuelle si vous en avez besoin.



