

## Informations pour le patient

N-ACSPI-1 — 2024-04

FR

## LACS

Stent pour la commissure antérieure du larynx



### Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

[www.bosmed.com](http://www.bosmed.com)

[info@bosmed.com](mailto:info@bosmed.com)



### bess medizintechnik gmbh

Gustav-Krone- Straße 7

D – 14167 Berlin, Germany

Telephone: +49 (0)30 816 90 90

Fax: +49 (0)30 816 90 916

[office@bess.eu](mailto:office@bess.eu)



a bess group company

730795147 — 28.06.2024 14:12

## 1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type LACS. 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
	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne
	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

Lien de téléchargement des informations pour les patients : <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/nacspi">www.bosmed.com/pi/nacspi</a>
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	N-ACS-11, 2024-04
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063107LAK8P
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 : <a href="http://www.bosmed.com/sscp/sscpnacs">www.bosmed.com/sscp/sscpnacs</a>

<sup>1)</sup> Est mise à jour en permanence.

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

Pour l'Australie : En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où vous résidez. <https://www.tga.gov.au/>

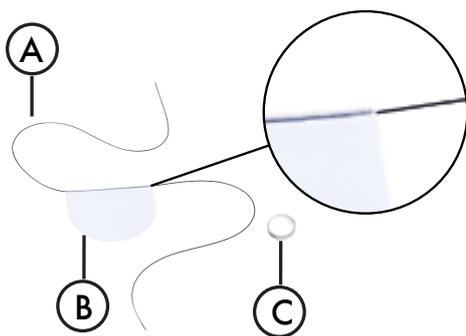
### 3 Ce à quoi vous devez faire attention

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. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Douleurs au niveau du site de suture, maux de gorge, troubles respiratoires, difficultés de déglutition
3. 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 LACS 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 LACS est atteinte ([ ▶Durée de vie prévue, page 3 ]).

### 4 Description du produit

#### 4.1 Généralités



- A Fil de nylon monofilament 3.5 M (USP), non résorbable
- B Stent en silicone, 0,4 mm d'épaisseur, découpe possible
- C Bouton de suture

Fig. 1: LACS

#### 4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Stent	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Fil	100 % nylon	Patient	À chaque utilisation
Bouton de suture	100 % silicone	Patient	À chaque utilisation

### 5 Utilisation conforme

#### 5.1 Usage prévu

Pour le traitement et la prévention des synéchies glottiques (sténoses glottiques antérieures).

#### 5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

#### 5.3 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 4 semaines

Durée d'application maximale : 4 semaines

### 6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et efficacement pour le traitement conformément à l'usage prévu.

### 7 Complications et effets secondaires potentiels

Potentiels complications et effets secondaires liés à l'intervention :

- Formation de tissu de granulation
- Resténose après le retrait du produit
- Granulome laryngé sur la suture

- Inflammation de la peau sur la suture
- Difficultés opératoires en raison de l'ossification du cartilage thyroïdien

#### 8 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.

Ce produit est compatible avec l'IRM.

#### 9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

#### 10 Autres risques résiduels

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