Informations pour le patient

N-MSBTPI-3 — 2022-11

FR

Montgomery® Salivary Bypass Tube

Tube de dérivation salivaire

MR CE 0297

Boston Medical Products, Inc.
70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 USA
Telephone: +1 (508) 898-9300
Fax: +1 (508) 898-2373
www.bosmed.com
info@bosmed.com

EC REP

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

Boston Medical Products

a bess group company

45035996819996683 —20.12.2022 12:48

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Montgomery Salivary Bypass Tube. 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.

⚠ ATTENTION

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures légères à modérées ou une dégradation légère à modérée de votre état général.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)]	www.bosmed.com/pi/n-msbtpi
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063107EST9U
DISCLAIMER concernant la disponibilité du SSCP	La mise en œuvre décrite ici ne s’applique qu’à l’entrée en vigueur de la base de données EUDAMED.

[1)] 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 :

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, 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. Consommez uniquement des aliments sous forme de purée. Mangez lentement et avec suffisamment de liquide. C'est important pour garantir une ingestion Montgomery Salivary Bypass Tube des aliments sans obstruction. Montgomery Salivary Bypass Tube
2. 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.
3. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Enrouement, troubles de l'élocution, difficultés de déglutition, sensation de corps étranger, douleurs ou saignements dans la gorge / le pharynx
4. 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 Montgomery Salivary Bypass Tube 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 Montgomery Salivary Bypass Tube est atteinte ([Durée de vie prévue, page 3]).

4 Description du produit

4.1 Généralités

- Extrémité proximale en forme d'entonnoir
- Transparent / radio-opaque (selon les spécifications)

Pour les spécifications, veuillez vous reporter à votre carte d'implant.

4.2 Matériaux susceptibles d’entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Montgomery Salivary Bypass Tube (transparent)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Montgomery Salivary Bypass Tube (radio-opaque)	Mélange composé à 100 % de silicone implantable, de sulfate de baryum et de dioxyde de titane	Patient	À chaque utilisation

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

Stent pour l’œsophage cervical pour le traitement des fistules et des sténoses.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

5.3 Durée de vie prévue

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas persister à utiliser des produits endommagés.
  C’est la seule façon de garantir la fonctionnalité du produit.

Durée de vie prévue : 6 mois
Durée d'application maximale : 6 mois

6 Complications et effets secondaires potentiels

- Mobilité limitée du cartilage aryténoïde entraînant un enrouement
- Formation de fistules aorto-œsophagiennes / fistules rétro-œsophagiennes dans la région de l'artère sous-clavière
- Sensation de corps étranger
- Dislocation

7 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.

8 Autres risques résiduels

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

9 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit dépendent de votre affection primaire et de votre état de santé général et sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.