

Informations pour le patient

N-MTISPI-4 — 2025-02

FR

Montgomery[®] Thyroplasty Implant

Implant pour thyroplastie



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



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



a bess group company

18014399124421771 — 30.04.2025 10:19

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Montgomery Thyroplasty Implant. 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
	Importateur
	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 : ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	N-MTIS-11
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 : www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
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) :	4063107THYBG

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.

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 : Troubles de la phonation / de l'élocution, douleurs et saignements dans le pharynx, troubles respiratoires, difficultés de déglutition, sensation de corps étranger

IMPORTANT : Votre implant 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.

4 Description du produit

4.1 Généralités

Composant *Montgomery Thyroplasty Implant System*.

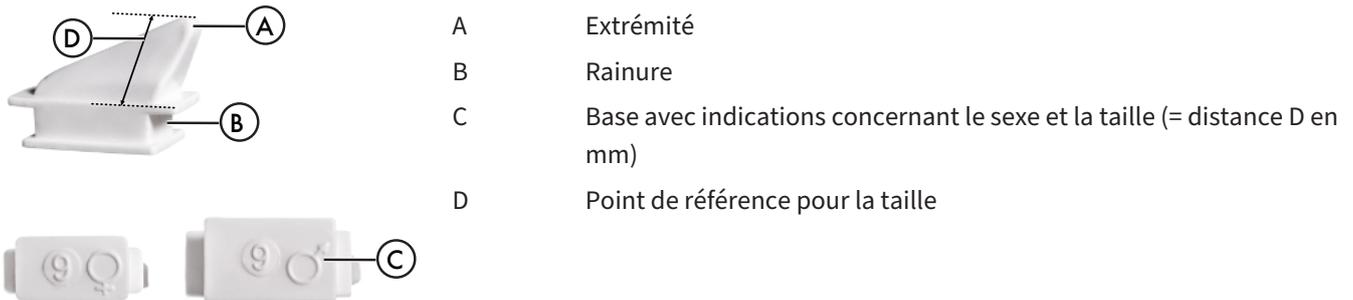


Fig. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Montgomery Thyroplasty Implant (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

Le produit Montgomery Thyroplasty Implant System a été conçu pour une intervention chirurgicale visant à déplacer une corde vocale paralysée unilatéralement en direction médiane et à améliorer ainsi la qualité vocale.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

5.3 Durée de vie prévue

Aucune restriction en termes de produit.

Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.

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

- Phonation insuffisante nécessitant dans certains cas le placement d'un implant d'une autre taille dans le cadre d'une deuxième intervention
- Difficulté à stabiliser l'implant dans la fenêtre de thyroplastie
- Œdème laryngé / hémorragie intralaryngée avec atteinte de la voie respiratoire
- Dyspnée laryngée
- Occlusion trachéale

- Problèmes postopératoires tardifs tels que chéloïde, œdème de la corde vocale paralysée, granulome au niveau du cartilage aryténoïde à déplacement controlatéral

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 Autres risques résiduels

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

10 Mesures de suivi après le retrait du produit

Si le produit est retiré, les mesures de suivi sont laissées à l'appréciation du médecin traitant.