Har-El Pharyngeal Tube

Tube pharyngien de dérivation salivaire







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



1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Har-El Pharyngeal 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
MR	Compatible IRM
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
UDI	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé (UE) dans la Communauté européenne
† ?	Nom du patient
31	Date d'implantation
₩,	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
†i	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-psbtpi
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 Har-El Pharyngeal Tube des aliments sans obstruction. Har-El Pharyngeal 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
- 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 Har-El Pharyngeal 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 Har-El Pharyngeal 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.

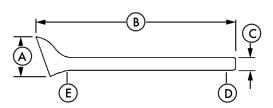


Fig. 1: Tube pharyngien de dérivation salivaire Har-El

- A Ø 35 mm
 B 183 mm
 C Ø 12 mm
- D Extrémité distale
- E Extrémité proximale ; en forme d'entonnoir afin de permettre un ancrage à la hauteur de la base de la langue

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Har-El Pharyngeal Tube (transparent)	100 % silicone implantable	Patient	À chaque utilisation
Har-El Pharyngeal Tube (radio-opaque)	Mélange composé à 100 % de silicone implantable, de sul- fate 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
- Sensation de corps étranger

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.