

Informace pro pacienta

N-ACSPI-1 — 2024-04

CS

LACS

Laryngeální stent pro přední komisuru



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



a bess group company

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

730795147 — 28.06.2024 14:11

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu LACS. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	N-ACS-11, 2024-04
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063107LAK8P
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

Upozornění pro Austrálii: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte. <https://www.tga.gov.au/>

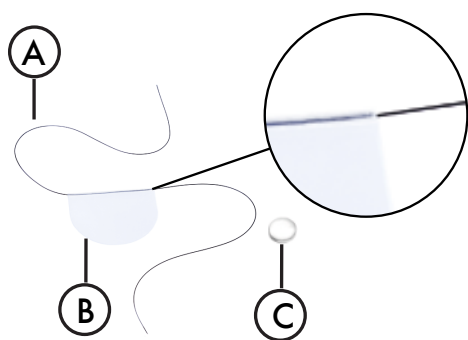
3 Čemu je třeba věnovat pozornost

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Bolest v místě sutury, bolest v krku, dýchací potíže, potíže při polykání
3. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí LACS pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče. To platí zejména v případě, že byla překročena zamýšlená životnost ([▶Očekávaná životnost, Strana 3]) vašeho LACS.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace



- A Nevstřebatelné monofilní nylonové fixační vlákno 3,5 M (0 USP)
- B Silikonový stent, tloušťka 0,4 mm
- C Knoflík pro šití

Obr. 1: LACS

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Stent	100% implantabilní silikon	Pacient	Při každém použití
Vlákno	100% nylon	Pacient	Při každém použití
Knoflík pro šití	100% silikon	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Prevence a léčba laryngeální glotické synechie (zadní glotické stenózy).

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Očekávaná životnost výrobku: 4 týdny

Maximální doba aplikace: 4 týdny

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedeného určeného účelu použití.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

Možné komplikace v souvislosti se zákrokem a vedlejší účinky:

- Tvorba granulační tkáně
- Restenóza po vyjmutí prostředku
- Laryngeální granulom kolem fixačního vlákna

- Zánět kůže v místě šití
- Potíže během chirurgického zákroku z důvodu osifikované štítné chrupavky

8 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Výrobek je bezpečný pro MR.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Následná péče po odstranění prostředku je na zvážení ošetřujícího lékaře.

10 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.