

LACS

Stent für die laryngale anteriore Kommissur



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 —12.04.2024 12:27

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs LACS erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	N-ACS-11, 2024-04
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063107LAK8P
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden. <https://www.tga.gov.au/>

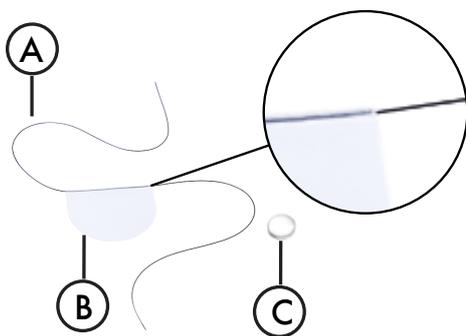
3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Schmerzen an der Nahtstelle, Halsschmerzen, Atembeschwerden, Schluckbeschwerden
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr LACS muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres LACS erreicht ist ([▶Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein



- A Monofiler Nylonfaden 3.5 M (USP), nicht resorbierbar
- B Stent aus Silikon, 0,4 mm stark, Zuschnitt möglich
- C Nahtknopf

Abb. 1: LACS

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stent	100% implantierbares Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung
Faden	100% Nylon	Patient	Bei jeder Anwendung
Nahtknopf	100 % Silikon	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Zur Behandlung und Prophylaxe von Glottis-Synechien (anteriore Glottis-Stenose).

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 4 Wochen

Maximale Anwendungsdauer: 4 Wochen

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Zweckbestimmung verwendet werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Mögliche eingriffsbezogene Komplikationen und Nebenwirkungen:

- Bildung von Granulationsgewebe
- Restenose nach Entfernen des Produktes

- Larynx-Granulom an der Naht
- Entzündung der Haut an der Naht
- Schwierigkeiten bei der Operation wegen Verknöcherung des Schildknorpels

8 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Das Produkt ist MRT-sicher.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

10 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.