

LACS

Stent para la comisura anterior de la laringe



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 14:12

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo LACS. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	N-ACS-11, 2024-04
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063107LAK8P
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive. <https://www.tga.gov.au/>

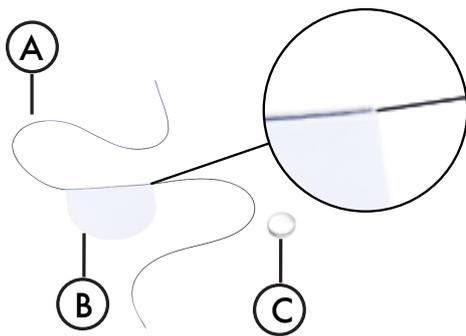
3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dolor en la zona de la sutura, dolor de garganta, dificultad para respirar, dificultad al tragar
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su LACS con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su LACS ([▶Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades



- A Hilo de monofilamento de nylon 3.5 M (USP), no reabsorbible
- B Stent de silicona, grosor de 0,4 mm, puede cortarse
- C Botón de sutura

Fig. 1: LACS

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Stent	100 % silicona implantable	Paciente	En cualquier aplicación
Hilo	100 % nailon	Paciente	En cualquier aplicación
Botones de sutura	100 % silicona	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

Para el tratamiento y la profilaxis de sinequias glóticas (estenosis de la comisura anterior de la glotis).

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 4 semanas

Duración máxima de uso: 4 semanas

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y efectiva para el tratamiento segune el uso previsto mencionado.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Posibles complicaciones relacionadas con la intervención y efectos secundarios:

- Formación de tejido granular
- Reestenosis tras extracción del producto

- Granuloma de laringe en la sutura
- Inflamación de la piel en la sutura
- Dificultades durante la intervención debido a la osificación del cartílago tiroideos

8 Combinación con otros procedimientos

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

Las medidas de seguimiento después de retirar el producto quedan a discreción de su médico.

10 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.