

## Informazioni per il paziente

N-ACSPI-1 — 2024-04

IT

## LACS

Stent per la commessura anteriore della 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](http://www.bosmed.com)  
[info@bosmed.com](mailto: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](mailto:office@bess.eu)











730795147 — 28.06.2024 14:13

## 1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo LACS. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

## 2 In questo documento

### 2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

### 2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

#### AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

### 2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/nacspi">www.bosmed.com/pi/nacspi</a>
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	N-ACS-11, 2024-04
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063107LAK8P
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: <a href="http://www.bosmed.com/sscp/sscpnacs">www.bosmed.com/sscp/sscpnacs</a>

<sup>1)</sup> In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

Per l'Australia: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato in cui si è residenti. <https://www.tga.gov.au/>

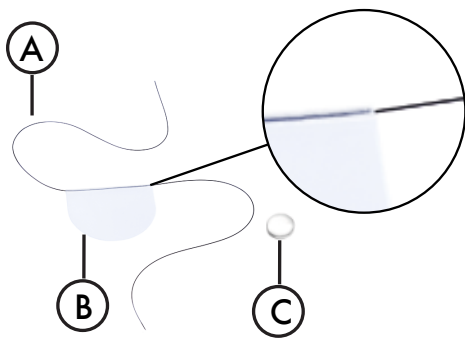
### 3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Dolore nel punto di sutura, mal di gola, difficoltà respiratorie, irritazioni al momento della deglutizione
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: LACS deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se LACS ha raggiunto la vita utile ([▶Vita utile prevista, pagina 3]).

### 4 Descrizione del prodotto

#### 4.1 Informazioni generali



- A Filo di sutura monofilamento in nylon non assorbibile da 3,5 m (0 USP)
- B Stent in silicone, spessore 0,4 mm, tagliabile
- C Bottone di sutura

Fig. 1: LACS

#### 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Stent	100% silicone impiantabile	Paziente	Per ogni applicazione
Filo	100% nylon	Paziente	Per ogni applicazione
Bottone di sutura	100% silicone	Paziente	Per ogni applicazione

### 5 Destinazione d'uso

#### 5.1 Uso previsto

Prevenzione e trattamento della sinechia glottica della laringe (stenosi glottica anteriore).

#### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

#### 5.3 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 4 settimane

Durata massima dell'applicazione: 4 settimane

### 6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e effettivo per il trattamento secondo lo uso previsto.

### 7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Possibili complicazioni legate all'intervento ed effetti collaterali:

- Formazione di tessuto di granulazione
- Ristenosi dopo la rimozione del dispositivo
- Granuloma laringeo intorno la sutura

- Infiammazione della cute in corrispondenza della sutura
- Difficoltà durante l'operazione a causa della presenza di cartilagine tiroidea ossificata

#### 8 Combinazione con altre procedure

##### AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.  
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

#### 9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up a seguito della rimozione del prodotto è a discrezione del medico curante.

#### 10 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.