

LACS

Laryngeale anterieure commissuurstent



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 14:13

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type LACS. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	N-ACS-11, 2024-04
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063107LAK8P
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

Voor Australië: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het hulpmiddel, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u woont. <https://www.tga.gov.au/>

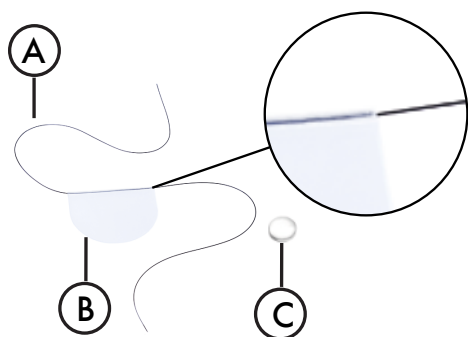
3 Waar u op moet letten

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Pijn op de plaats van de anastomose, keelpijn, ademhalingsproblemen, irritatie bij het slikken
3. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw LACS moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op. Dit is met name van toepassing wanneer de beoogde levensduur van uw LACS is bereikt ([▶Verwachte levensduur, Pagina 3]).

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie



- A Niet-absorbeerbare nylon monofilament retentie-draad 3,5 M (0 USP)
- B Silicone stent, 0,4 mm dik
- C Hechtanker

Afb. 1: LACS

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Stent	100% siliconen van implanta-tiekwaliteit	Patiënt	Bij elk gebruik
Draad	100% nylon	Patiënt	Bij elk gebruik
Hechtanker	100% siliconen	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Preventie en behandeling van laryngeale verkleaving van de stembanden (anterieure glottale stenose).

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur van het product: 4 weken

Maximale gebruiksduur: 4 weken

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Mogelijke complicaties en bijwerkingen als gevolg van de ingreep:

- Vorming van granulaatweefsel
- Restenose na verwijdering van het product
- Laryngeaal granuloom rond de hechting
- Huidontsteking op de hechtlocatie
- Problemen tijdens de operatie als gevolg van ossificatie van het cartilago thyreoides (schildkraakbeen)

8 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Het product is MRI-bestendig.

9 Maatregelen na verwijdering van het product

Nazorg na verwijdering van het product is ter beoordeling van uw behandelend arts.

10 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.