

Informacje dla pacjenta

N-ACSPI-1 — 2024-04

PL

LACS

Stent spoidła przedniego krtani



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



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



a bess group company

730795147 — 28.06.2024 14:13

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu LACS. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Bezpieczne podczas badań MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	N-ACS-11, 2024-04
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063107LAK8P
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta. <https://www.tga.gov.au/>

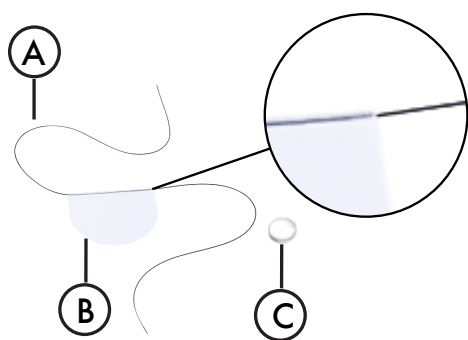
3 Na co należy zwrócić uwagę

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Ból w miejscu szycia, ból gardła, problemy z oddychaniem, problemy z przełykaniem
3. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu LACS przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu LACS dobiegł końca ([▶Przewidywany okres użytkowania, Strona 3]).

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne



- A Monofilament, nylonowa nieabsorbująca nić do szycia 3,5 m (USP 0)
- B Stent silikonowy o grubości 0,4 mm
- C Guzik do szycia

Rys. 1: LACS

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% silikon do implantów	Pacjent	Przy każdym użyciu
Niść	100% nylon	Pacjent	Przy każdym użyciu
Guzik do szycia	100% silikon	Pacjent	Przy każdym użyciu

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Zapobieganie i leczenie zrośnięcia głośni w jamie krtani (stenozy przedniej części głośni).

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 4 tygodnie

Maksymalny okres użytkowania: 4 tygodnie

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

Możliwe powikłania i działania uboczne specyficzne dla zabiegu:

- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Restenoza po usunięciu wyrobu

- Ziarniak krtani wokół szwu
- Zapalenie skóry w miejscu szycia
- Trudności podczas zabiegu chirurgicznego z powodu skostnienia chrząstki tarczowatej

8 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

9 Procedury opieki po usunięciu produktu

Opieka pooperacyjna po usunięciu produktu wg zaleceń lekarza prowadzącego.

10 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.