

## Informações do paciente

N-ACSPI-1 — 2024-04

PT

## LACS

Stent para a comissura anterior da 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 14:14

## 1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo LACS. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

### 2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/nacspi">www.bosmed.com/pi/nacspi</a>
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	N-ACS-11, 2024-04
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107LAK8P
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: <a href="http://www.bosmed.com/sscp/sscpnacs">www.bosmed.com/sscp/sscpnacs</a>

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

Para a Austrália: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde está estabelecido. <https://www.tga.gov.au/>

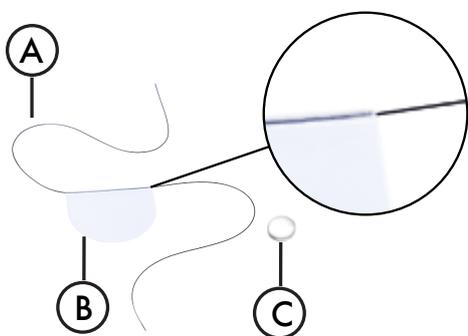
### 3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dor no local da sutura, dor de garganta, dificuldade em respirar, dificuldade em engolir
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu LACS deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu LACS é atingido o tempo de vida útil previsto ([ ▶Vida útil prevista, página 3 ]).

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 Aspetos gerais



- A Fio de monofilamento em nylon 3,5 M (USP), não absorvível
- B Stent em silicone, 0,4 mm de espessura, corte possível
- C Nó de sutura

Fig. 1: LACS

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Stent	Silicone 100% implantável	Paciente	Em todas as aplicações
fio	100% nylon	Paciente	Em todas as aplicações
Nó de sutura	100% silicone	Paciente	Em todas as aplicações

### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Finalidade

Para o tratamento e a profilaxia de sinéquias glóticas (estenose glótica anterior).

#### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

#### 5.3 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 4 semanas

Duração de utilização máxima: 4 semanas

### 6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

## 7 Possíveis complicações e efeitos secundários

Possíveis complicações decorrentes da intervenção e efeitos secundários:

- Formação de tecido de granulação
- Reestenose após remoção do produto
- Granuloma laríngeo junto à sutura
- Inflamação cutânea junto à sutura
- Dificuldades durante a cirurgia devido a ossificação da cartilagem tiroideia

## 8 Combinação com outros procedimentos

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

## 9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

O seguimento a dar após a remoção do dispositivo fica ao critério do seu médico assistente.

## 10 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.