

LACS

Laryngeal Anterior Commissure Stent



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 14:14

1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen LACS. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	(EU) Auktoriserad representant i EG
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	N-ACS-11, 2024-04
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063107LAK8P
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

För Australien: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet där du bor. <https://www.tga.gov.au/>

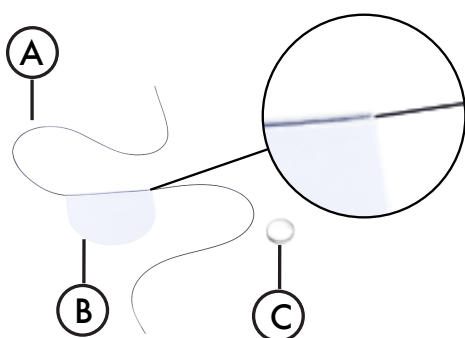
3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Värk på suturstället, halsont, andningssvårigheter, irritation vid sväljning
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din LACS måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din LACS har uppnåtts ([►Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information



- A Ej absorberbar monofilamentsutur av nylon, 3,5 M (0 USP)
- B Silikonstent, 0,4 mm tjock
- C Suturknapp

Fig. 1: LACS

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stent	100 % implantatgodkänd silikon	Patient	Med varje användning
Tråd	100 % nylon	Patient	Med varje användning
Suturknapp	100 % silikon	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

Förebyggande behandling och behandling av laryngal glottissyneki (främre glottisstenos).

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 4 veckor

Maximal användningstid: 4 veckor

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna avsett ändamål.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

Möjliga ingreppsrelaterade komplikationer och biverkningar:

- Bildning av granulationsvävnad
- Restenos efter borttagning av produkt
- Larynxgranulom runt suturen
- Inflammation på huden vid suturen
- Problem under ingreppet på grund av ossifierat sköldkörtelbrosk

8 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.

Produkten är MRT-säker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervård efter borttagning av produkten genomförs enligt beslut av din läkare.

10 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.