

Hasta için bilgiler

N-ACSPI-1 — 2024-04

TR

LACS

Larenjeal Anteriyör Birleşim Stenti



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 14:14

1 Sayın Hasta,

Size LACS tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR güvenli
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.	

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/nacspi
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	N-ACS-11, 2024-04
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063107LAK8P
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirdiği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.bosmed.com/sscp/sscpnacs

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir. <https://www.tga.gov.au/>

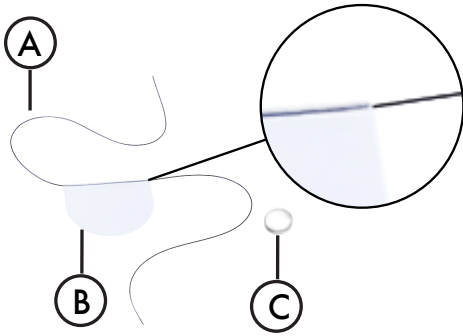
3 Dikkat etmeniz gerekenler

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Dikiş yerinde ağrı, boğaz ağrısı, nefes almada zorluk, yutkunma zorluğu
3. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: LACS uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun. Bu durum, özellikle LACS ürününün öngörülen kullanım ömrü dolduğunda geçerlidir ([►Öngörülen Kullanım Ömrü, Sayfa 3]).

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler



- A Absorbabl olmayan naylon tek filamentli tutucu iplik 3,5 M (0 USP)
- B Silikon stent, 0,4 mm kalınlıkta
- C Sütür düğmesi

Şek. 1: LACS

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stent	%100 implanta uygun silikon	Hasta	Her kullanımda
İplik	%100 naylon	Hasta	Her kullanımda
Sütür düğmesi	%100 silikon	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Larenjeal glotik sineşinin (anteriyör glotik stenoz) önlenmesi ve tedavisi.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Öngörülen ürün kullanım ömrü: 4 hafta

Maksimum kullanım süresi: 4 hafta

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen amaç doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

Müdahaleyle bağlantılı olası komplikasyonlar ve yan etkiler:

- Granülasyon dokusunun oluşması
- Aygıtın çıkarılması sonrası restenoz
- Tutucu iplik çevresinde larenjeal granülom
- Tutucu iplik bölgesinde deri enflamasyonu

- Osifiye olmuş tiroid kıkırdağı nedeniyle ameliyatta zorluklar

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

Ürün, MRT korumalıdır.

9 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün çıkarıldıktan sonra takip tedaviyi yapan hekimin takdirindedir.

10 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.