

Ενημερωτικό έγγραφο για τον  
ασθενή

N-MSBTPI-3 — 2022-11

EL

## Montgomery® Salivary Bypass Tube

Σωλήνας Εκτροπής σιέλου



CE 0297



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)

EC REP



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)

45035996819996683 — 20.12.2022 12:44

## 1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Montgomery Salivary Bypass Tube. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

## 2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

### 2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	'Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	'Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

### 2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει ήπιους έως μέτριους τραυματισμούς, ή ήπια έως μέτρια επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης.

### 2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/n-msbtpi">www.bosmed.com/pi/n-msbtpi</a>
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063107EST9U
Αποποίηση ευθύνης για τη διαθεσιμότητα της SSCP	Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

<sup>1)</sup> Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ζείτε.

<https://www.tga.gov.au/>

### 3 Τι πρέπει να προσέξετε

- Τρώτε μόνο πολτοποιημένες τροφές. Τρώτε αργά και πίνετε άφθονα υγρά. Αυτό είναι σημαντικό ώστε να περνά η τροφή από το Montgomery Salivary Bypass Tube σας και να μην αποφράσσει το Montgomery Salivary Bypass Tube.
- Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Βράγχος φωνής, προβλήματα άρθρωσης, δυσκαταποσία, αίσθηση ξένου σώματος, πόνος ή αιμορραγία στον φάρυγγα
- Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το Montgomery Salivary Bypass Tube σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν έχει παρέλθει η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του Montgomery Salivary Bypass Tube σας ([ ►Αναμενόμενη διάρκεια ζωής, Σελίδα 3 ] ).

### 4 Περιγραφή προϊόντος

#### 4.1 Γενικές πληροφορίες

- Κωνικό εγγύς άκρο
  - Διάφανο / ακτινοσκιερό (ανάλογα με τις προδιαγραφές)
- Για προδιαγραφές, ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος.

#### 4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέροη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Montgomery Salivary Bypass Tube (διάφανο)	100% σιλικόνη κατάλληλη για εμφυτεύματα	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Montgomery Salivary Bypass Tube (ακτινοσκιερό)	100% μείγμα σιλικόνης κατάλληλης για εμφυτεύματα, θειικού βάριου και διοξείδιου του τιτανίου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

### 5 Προβλεπόμενη χρήση

#### 5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Στεντ τραχηλικού οισοφάγου για τη διαχείριση συριγγίων ή στενώσεων.

#### 5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

#### 5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

##### ▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.  
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 6 μήνες

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: 6 μήνες

### 6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Διαταραχή κινητικότητας αρυταινοειδών χόνδρων, η οποία προκαλεί βράγχος φωνής
- Σχηματισμός αορτοοισοφαγικών συριγγίων / συριγγίων υποκλειδίου αρτηρίας-οισοφάγου
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Μετατόπιση

## 7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν.  
Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

## 8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

## 9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Τα μέτρα φροντίδας που πρέπει να ληφθούν μετά από αφαίρεση του προϊόντος εξαρτώνται από την υποκείμενη νόσο, καθώς και από τη γενική κατάσταση της υγείας σας, και η λήψη τους επαφίεται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.