

## Información para el paciente

N-MSBTPI-3 — 2022-11

ES

## Montgomery® Salivary Bypass Tube

Tubo de derivación salival



### 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)

45035996819996683 —20.12.2022 12:46

## 1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo Montgomery Salivary Bypass Tube. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

## 2 Acerca de este documento

### 2.1 Explicación de los símbolos

| Símbolo                                                                            | Descripción                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|   | Seguro en caso de resonancia magnética                                            |
|   | Código de producto                                                                |
|   | Número de lote                                                                    |
|   | Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo) |
|   | Fabricante                                                                        |
|   | Representante autorizado para la Unión Europea (UE)                               |
|   | Nombre del paciente                                                               |
|   | Fecha de implantación                                                             |
|   | Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación                    |
|  | Sitio web con información para el paciente                                        |

Tab. 1: Descripción de los símbolos

### 2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

#### ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

#### ATENCIÓN

La no observancia puede conllevar lesiones leves o moderadas, o un agravamiento leve o moderado de su estado general.

### 2.3 Información adicional

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enlace para descargar la información del paciente: <sup>1)</sup>                                         | <a href="http://www.bosmed.com/pi/n-msbtpi">www.bosmed.com/pi/n-msbtpi</a>                                                                                                    |
| Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup>                                   | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto. |
| UDI-DI básico (número de producto único):                                                                | 4063107EST9U                                                                                                                                                                  |
| DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico | La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.                                                                                      |

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

Para Australia se aplica:

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que vive.

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

### 3 Qué debe tener en cuenta

1. Tome únicamente alimentos triturados. Coma despacio y tome líquido suficiente. Esto es importante para que los alimentos puedan pasar por su Montgomery Salivary Bypass Tube, sin que se obstruya su Montgomery Salivary Bypass Tube.
2. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
3. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Afonía, problemas de articulación, dificultad al tragar, sensación de cuerpo extraño, dolor o hemorragias en el cuello / la zona de la faringe
4. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su Montgomery Salivary Bypass Tube con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su Montgomery Salivary Bypass Tube ([▶Vida útil prevista, página 3]).

### 4 Descripción del producto

#### 4.1 Generalidades

- Extremo proximal en forma de embudo
- Claro / radiopaco (según especificación)

Encontrará las especificaciones en la tarjeta de implante.

#### 4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

| Producto/parte del producto                    | Material                                                                       | Persona que entra en contacto | Tipo de contacto        |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Montgomery Salivary Bypass Tube (transparente) | 100 % silicona implantable                                                     | Paciente                      | En cualquier aplicación |
| Montgomery Salivary Bypass Tube (radiopaco)    | Mezcla al 100 % de silicona implantable, sulfato de bario y dióxido de titanio | Paciente                      | En cualquier aplicación |

### 5 Uso previsto

#### 5.1 Uso previsto

Stent para el esófago cervical para el tratamiento de fístulas y estenosis.

#### 5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

#### 5.3 Vida útil prevista

##### ADVERTENCIA

- No persistir utilizando productos dañados.  
Solo de este modo queda garantizada la funcionalidad del producto.

Vida útil prevista: 6 meses

Duración máxima de uso: 6 meses

### 6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Movilidad limitada del cartílago aritenoides, afonía como consecuencia
- Formación de fístulas aorta-esofágicas / retro-esofágicas en la zona de la arteria subclavia
- Sensación de cuerpo extraño
- Dislocación

## 7 Combinación con otros procedimientos

### ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:  
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.  
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

## 8 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

## 9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El médico responsable decidirá las medidas de seguimiento que se deben adoptar tras retirar el producto en función de su enfermedad básica y de su estado de salud general.