**Informazioni per il paziente**

N-MSBTPI-3 — 2022-11

IT

# Montgomery® Salivary Bypass Tube

## Tubo per bypass salivare

MR 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
info@bosmed.com

EC REP

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


Boston Medical Products

a bess group company

45035996819996683 —20.12.2022 12:54

## 1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo Montgomery Salivary Bypass Tube. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

## 2 In questo documento

### 2.1 Significato dei simboli

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| | RM compatibile |
| | Codice prodotto |
| | Numero di lotto |
| | Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification) |
| | Fabbricante |
| | (UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Nome del paziente |
| | Data dell'impianto |
| | Nome della struttura che ha effettuato l'impianto |
| | Sito Web con informazioni per il paziente |

*Tab. 1: Significato dei simboli*

### 2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

**⚠ AVVERTENZA**

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

**⚠ ATTENZIONE**

La mancata osservanza può provocare lesioni lievi o moderate oppure un lieve o moderato peggioramento del suo stato generale.

### 2.3 Informazioni aggiuntive

| | |
|---|---|
| Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)] | www.bosmed.com/pi/n-msbtpi |
| Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): [1)] | https://ec.europa.eu/tools/eudamed<br>Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto. |
| UDI-DI base (codice prodotto univoco): | 4063107EST9U |
| DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP | L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. |

[1)] In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

Per l'Australia:

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato in cui si è residenti.

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

## 3 Cosa tenere presente

1. Assuma esclusivamente cibi frullati. Mangi lentamente, assumendo una quantità sufficiente di liquidi. Questo è importante affinché il cibo passi attraverso Montgomery Salivary Bypass Tube senza ostruire Montgomery Salivary Bypass Tube.
2. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
3. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Raucedine, problemi delle articolazioni, irritazione al momento della deglutizione, sensazione di corpo estraneo, dolore o emorragie nel collo/nella faringe
4. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: Montgomery Salivary Bypass Tube deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se Montgomery Salivary Bypass Tube ha raggiunto la vita utile ([ Vita utile prevista, pagina 3 ]).

## 4 Descrizione del prodotto

### 4.1 Informazioni generali

- Estremità prossimale a imbuto
- Trasparente / radiopaco (secondo le specifiche)

Per le specifiche vedere la tessera per il portatore di impianto.

### 4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

| Prodotto(parte) | Materiale | Referente | Tipo di contatto |
|---|---|---|---|
| Montgomery Salivary Bypass Tube (trasparente) | 100% silicone impiantabile | Paziente | Per ogni applicazione |
| Montgomery Salivary Bypass Tube (radiopaco) | Miscela al 100% di silicone impiantabile, solfato di bario e biossido di titanio | Paziente | Per ogni applicazione |

## 5 Destinazione d'uso

### 5.1 Uso previsto

Stent per esofago cervicale per il trattamento di fistole e stenosi.

### 5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

### 5.3 Vita utile prevista

**⚠ AVVERTENZA**

- Non persistere ad utilizzare prodotti danneggiati.
  Solo in questo modo è possibile assicurare la funzionalità del prodotto.

Vita utile prevista: 6 mesi
Durata massima dell'applicazione: 6 mesi

## 6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Motilità compromessa delle cartilagini aritenoidi che causa voce roca
- Formazione di fistole aortoesofagee / esofagee-arteria succlavia
- Sensazione di corpo estraneo
- Dislocazione

## 7 Combinazione con altre procedure

**⚠ AVVERTENZA**

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
  In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

## 8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

## 9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up in seguito alla rimozione del prodotto dipende dalla patologia di base e dallo stato generale del paziente ed è a discrezione del medico curante.