

Montgomery® Thyroplasty Implant

Thyreoplastik-Implantat



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

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben ein Implantat des Typs Montgomery Thyroplasty Implant erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	(EU) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	N-MTIS-11
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063107THYBG

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

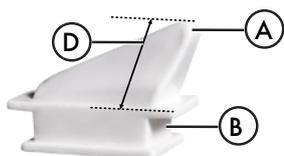
1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Schwierigkeiten bei der Stimmbildung / Artikulation, Schmerzen und Blutungen im Rachenraum, Atembeschwerden, Schluckbeschwerden, Fremdkörpergefühl

WICHTIG: Ihr Implantat muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Bestandteil des *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Spitze
- B Nut
- C Basis mit Angaben zu Geschlecht und Größe (= Abstand D in mm)
- D Bezugspunkt für Größenangabe



Abb. 1: *Montgomery Thyroplasty Implant*

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopak)	100% Mischung aus implantierbarem Silikon, Bariumsulfat und Titandioxid	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Das Produkt *Montgomery Thyroplasty Implant System* wurde für einen chirurgischen Eingriff konzipiert, dessen Ziel es ist, ein einseitig gelähmtes Stimmband nach medial zu verlagern und damit die Stimmqualität zu verbessern.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Produktseitig keine Einschränkungen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Zweckbestimmung verwendet werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Unzureichende Phonation, in einzelnen Fällen mit Notwendigkeit, in einem zweiten Eingriff ein Implantat anderer Größe einzusetzen
- Schwierigkeit, das Implantat im Thyreoplastik-Fenster zu stabilisieren
- Larynxödem / intralaryngeale Blutung mit Beeinträchtigung des Atemwegs
- Laryngeale Dyspnoe
- Trachealverschluss

- Späte postoperative Probleme wie Keloide, Ödeme des gelähmten Stimmbandes, Granulome am kontralateralen beweglichen Aryknorpel

8 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

Das Produkt ist MRT-sicher.

9 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Falls das Produkt wieder entfernt wird, liegen die Folgemaßnahmen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.