

Ενημερωτικό έγγραφο για τον
ασθενή

N-MTISPI-4 — 2025-02

EL

Montgomery® Thyroplasty Implant

Εμφύτευμα θυρεοπλαστικής



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

18014399124421771 — 30.04.2025 10:18

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Montgomery Thyroplasty Implant. 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
	Εισαγωγέας
	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.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	N-MTIS-11
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063107THYBG

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

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

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

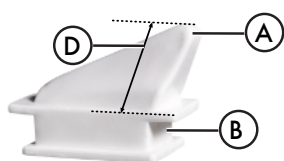
1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Δυσκολίες φώνησης / άρθρωσης, πόνο και αιμορραγία στον φάρυγγα, αναπνευστικές δυσκολίες, δυσκαταποσία, αίσθηση ξένου σώματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το εμφύτευμά 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.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

Μέρος του *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Κορυφή
- B Εγκοπή
- C Βάση με ένδειξη φύλου και μεγέθους (= απόσταση D σε mm)
- D Απόσταση στην οποία αναφέρεται η ένδειξη μεγέθους



Εικ. 1: *Montgomery Thyroplasty Implant*

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Montgomery Thyroplasty Implant (ακτινοσκοιρό)	100% μείγμα σιλικόνης κα-τάλληλης για εμφυτεύματα, θειικού βάριου και διοξειδίου του τιτανίου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν *Montgomery Thyroplasty Implant System* έχει σχεδιαστεί για χειρουργική επέμβαση μέσω της οποίας επιτυγχάνεται προς τα έσω μετατόπιση μονόπλευρα παράλυτης φωνητικής χορδής με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της φωνής.

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

Χωρίς περιορισμούς που σχετίζονται με το προϊόν.

Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τον αναφερόμενο προβλεπόμενο σκοπό.

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Αποτυχία επίτευξης ικανοποιητικής φώνησης, η οποία έχει ορισμένες φορές ως αποτέλεσμα δεύτερη επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος με εμφύτευμα άλλου μεγέθους

- Δυσκολία επίτευξης της προβλεπόμενης σταθεροποίησης του εμφυτεύματος στο παράθυρο θυρεοπλαστικής
- Οίδημα λάρυγγα / ενδολάρυγγική αιμορραγία που θα μπορούσε να προκαλέσει πρόβλημα στον αεραγωγό του λάρυγγα
- Δύσπνοια λάρυγγικής αιτιολογίας
- Τραχειακή απόφραξη
- Όψιμα μετεγχειρητικά προβλήματα, όπως σχηματισμός χηλοειδούς, οίδημα της παράλυτης αληθούς φωνητικής χορδής και σχηματισμός κοκκιώματος στον αντίπλευρο κινητό αρυταινοειδή χόνδρο

8 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.

9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Εάν αφαιρεθεί και πάλι το προϊόν, η μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.