

Montgomery® Thyroplasty Implant

Implantaat thyroplastiek



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

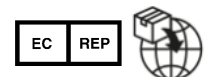
Shrewsbury, MA 01545 USA

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 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type Montgomery Thyroplasty Implant. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	(EU) Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Importeur
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	N-MTIS-11
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

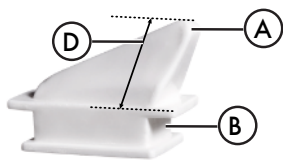
3 Waar u op moet letten

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Problemen met de stemvorming/articulatie, pijn en bloedingen in de keel, ademhalingsproblemen, irritatie bij het slikken, vreemd gevoel in het lichaam
LET OP: Uw implantaat moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

Onderdeel van het *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Tip
- B Inkeping
- C Basis met geslachts- en maataanduiding (= afstand D in mm)
- D Referentie voor maataanduiding



Afb. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopaak)	100% mengsel van siliconen van implantatiekwaliteit, bariumsulfaat en titaniumdioxide	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

Het product Montgomery Thyroplasty Implant System is ontworpen voor een chirurgische operatie, waarbij medialisatie van een eenzijdig verlamde stemband wordt gerealiseerd om de stemkwaliteit te verbeteren.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Geen productgerelateerde beperkingen.

Regelmatige controles zijn noodzakelijk.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Voldoende stemgeluid produceren mislukt, wat soms leidt tot een tweede procedure om het implantaat te vervangen door een implantaat met een andere maat
- Problemen met het stabiliseren van het implantaat in het thyroplastisch venster

- Laryngeaal oedeem / intralaryngeale bloedingen die de laryngeale luchtweg kunnen blokkeren
- Laryngeale dyspneu
- Tracheale occlusie
- Late postoperatieve problemen zoals keloïdvorming, oedeem op de verlamde ware stemband en granuloom van de contralaterale mobiele cartilagines arytaenoides (bekerkraakbeentjes)

8 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

Het product is MRI-bestendig.

9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

Bij verwijdering van het product is de nazorg ter beoordeling van uw behandelend arts.