

## Informações do paciente

N-MTISPI-4 — 2025-02

PT

# Implante de Tiroplastia Montgomery®

Implante de tiroplastia



### Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

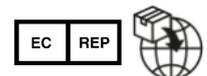
Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

[www.bosmed.com](http://www.bosmed.com)

[info@bosmed.com](mailto:info@bosmed.com)



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)



a bess group company

18014399124421771 — 30.04.2025 10:20

## 1 Estimado(a) paciente,

Recebeu um implante do tipo Montgomery Thyroplasty Implant. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informação do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, contacte o seu médico responsável pelo tratamento.

## 2 Sobre este documento

### 2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

### 2.2 Marcação das indicações de segurança

#### ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

### 2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/n-mtispi">www.bosmed.com/pi/n-mtispi</a>
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	N-MTIS-11
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: <a href="http://www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis">www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis</a>
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107THYBG

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

### 3 A ter em atenção

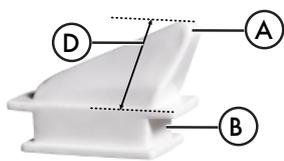
1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dificuldades na formação de voz/ articulação, dores e hemorragias na faringe, dificuldades respiratórias, dificuldade em engolir, sensação de corpo estranho

IMPORTANTE: o seu implante tem de ser submetido a um controlo regular realizado pelo seu médico responsável pelo tratamento. Respeite impreterivelmente as datas estipuladas para o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias.

### 4 Descrição do produto

#### 4.1 Aspetos gerais

Parte integrante do *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Ponta
- B Porca
- C Base com indicação de sexo e tamanho (= distância D em mm)
- D Ponto de referência para indicação do tamanho



Fig. 1: *Montgomery Thyroplasty Implant*

#### 4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável, sulfato de bário e dióxido de titânio	Paciente	Em todas as aplicações

### 5 Utilização prevista

#### 5.1 Finalidade

O produto *Montgomery Thyroplasty Implant System* foi concebido para ser utilizado durante uma intervenção para deslocar para medial uma corda vocal paralisada, melhorando assim a qualidade de voz.

#### 5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

#### 5.3 Vida útil prevista

Sem restrições da parte do produto.

É necessário efetuar controlos regulares.

### 6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

### 7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Fonação insuficiente, resultando, em casos individuais, na necessidade de proceder, numa segunda intervenção, à substituição do implante por outro tamanho
- Dificuldade em estabilizar o implante na janela de tireoplastia
- Edema laríngeo/hemorragia intralaríngea com comprometimento da via respiratória

- Dispneia laríngea
- Obstrução traqueal
- Problemas pós-operatórios tardios, tais como cicatrizes queloides, edemas da corda vocal paralisada, granuloma do aritenóide móvel contralateral

## 8 Combinação com outros procedimentos

### ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

## 9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

## 10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Se o produto for novamente removido, as medidas de seguimento ficam ao critério do seu médico assistente.