

Montgomery® thyroplastikimplantat

Thyroplastikimplantat



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

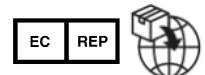
Shrewsbury, MA 01545 USA

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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen Montgomery Thyroplasty Implant. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	(EU) Auktoriserad representant i EG
	Importör
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	N-MTIS-11
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

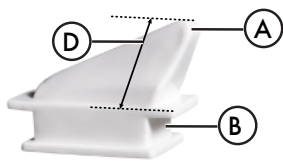
3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
 2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Svårigheter med att använda rösten/artikulera, smärta och blödning i strupen, andningssvårigheter, svårighet att svälja, främmandekroppskänsla
- VIKTIGT: Ditt implantat måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

Del av Montgomery Thyroplasty Implant System.



- A Spets
B Urtag
C Bas som indikerar kön och storlek (= avstånd D i mm)
D Referens för storleksindikation



Fig. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Montgomery Thyroplasty Implant (röntgentät)	100 % blandning av silikon av implantatkvalitet, bariumsulfat och titandioxid	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

Produkten Montgomery Thyroplasty Implant System är avsedd för ett kirurgiskt ingrepp som innebär att unilateralt paralyserade stämband medialiseras i syfte att förbättra röstens kvalitet.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Inga produktrelaterade begränsningar.

Regelbundna uppföljningar krävs.

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas enkelt och säkert för behandlingar enligt de angivna avsett ändamål.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Bristfällig fonation vilket kan kräva ett extra ingrepp där implantatet byts ut mot ett med annan storlek
- Svårighet att stabilisera implantatet som avsett i thyreoplastikfönstret
- Laryngealt ödem / intralaryngeal blödning som kan störa andningsvägarna i larynx
- Laryngeal dyspné
- Blockering av luftstrupen

- Sena postoperativa problem, exempelvis keloid, ödem i det paralyserade stämbandets och granulom i det kontralaterala rörliga kannbrosket

8 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.

Produkten är MRT-säker.

9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

10 Eftervård vid borttagning av produkten

Om produkten avlägsnas igen ska din läkare fatta beslut gällande eftervård.