

Hasta için bilgiler

N-MTISPI-4 — 2025-02

TR

Montgomery® Thyroplasty Implant

Tiroplasti İmplantı



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 10:21

1 Sayın Hasta,

Size Montgomery Thyroplasty Implant tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta İçin Bilgiler Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR güvenli
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	(AT) Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	İthalatçı
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	N-MTIS-11
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirdi takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063107THYBG

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

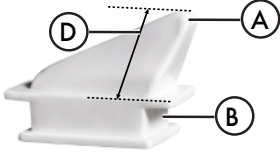
3 Dikkat etmeniz gerekenler

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
 2. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Ses çıkarma / artikülasyon zorlukları, boğazda ağrı ve kanama, nefes alma zorluğu, yutma güçlükleri, yabancı cisim hissi
- ÖNEMLİ:** İmplantınız uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

Montgomery'nin Parçası *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- | | |
|---|--|
| A | Uç |
| B | Yarık |
| C | Cinsiyet ve boyut bilgisi bulunan taban (= mm olarak mesafe D) |
| D | Boyut belirtme referansı |



Şek. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Montgomery Thyroplasty Implant (radyoopak)	%100 implant silikonu, baryum sülfat ve titanyum dioksit karışımı	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

Montgomery Thyroplasty Implant System ürünü, paralize olmuş vokal kordun medyalizasyonunu sağlamayı ve ses kalitesini iyileştirmeyi amaçlayan cerrahi operasyonlar için tasarlanmıştır.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürünle ilgili bir kısıtlama mevcut değildir.

Düzenli kontrol gerekli.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen amaç doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkileri

- Tatminkar bir fonasyon elde edilemeyebilir ve bazen ikinci bir yöntem uygulanarak farklı boyutta bir implant yerleştirmek gerekebilir
- İmplantı tiroplasti penceresinde istendiği gibi stabilize etme güçlüğü
- Larengeal solunum yoluna girebilecek larengeal ödem / intralarengeal kanama
- Larengeal dispne
- Trakeanın tıkanması
- Keloit yara, paralize olmuş doğru vokal kordda ödem ve kontralateral mobil aritenoid kıkırdak granülomu gibi operasyon sonrası gecikmeli sorunları

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

Ürün, MRT korumalıdır.

9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

10 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün tekrar çıkarılırsa takip tedaviyi yapan hekimin takdirindedir.