Informace pro pacienta

N-MTISPI-2 — 2022-11

CS

Montgomery® Thyroplasty Implant

Implantát pro tyreoplastiku

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

EC REP

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

Boston Medical Products

a bess group company

9007199869680779 —20.12.2022 15:11

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu Montgomery Thyroplasty Implant. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
MR	Bezpečný pro MR
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
EC REP	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
?	Jméno pacienta
31	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

⚠ VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta:[1)]	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063107THYBG
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Implementace zde uváděná se uplatňuje až po platné registraci do databáze EUDAMED.

[1)] Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Na co musíte dbát

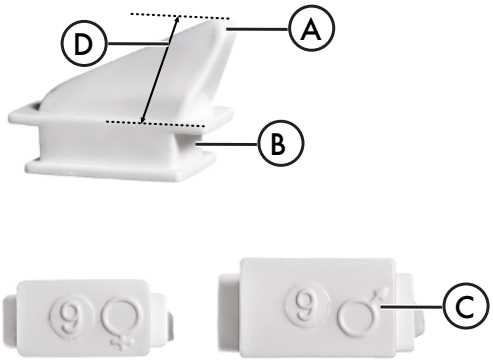
1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Potíže s tvorbou hlasu / artikulací, bolest a krvácení z krku, dýchací potíže, polykací potíže

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Montgomery Thyroplasty Implant pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

Součást systému *Montgomery Thyroplasty Implant System* značky Montgomery.



A	Hrot
B	Zářez
C	Základna s uvedením pohlaví a velikosti (= vzdálenosti D v mm)
D	Referenční vzdálenost pro stanovení velikosti

Obr. 1: Implantát pro tyreoplastiku

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopakní)	100% směs implantabilního silikonu, síranu barnatého a oxidu titaničitého	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Určený účel použití

Systém *Montgomery Thyroplasty Implant System* je určen k použití při chirurgické operaci, při které se provádí medializace jednostranně paralyzované hlasivky za účelem zlepšení kvality hlasu.

5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.3 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.
Jsou nutné pravidelné kontroly.

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedeného určeného účelu použití.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Nedosažení uspokojivého hlasu, což někdy vede k nutnosti provedení druhého zákroku za účelem výměny implantátu za implantát jiné velikosti
- Potíže s náležitou stabilizací implantátu v tyreoplastickém okénku
- Laryngeální edém / intralaryngeální krvácení, které by mohly překážet v dýchacích cestách v oblasti hrtanu
- Laryngeální dyspnoe
- Pozdní pooperační potíže, jako např. keloidní jizva, edém paralyzované hlasivky a granulom kontralaterální pohyblivé arytenoidní chrupavky

8 Kombinace s jinými postupy

⚠ VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
  V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.

Výrobek je bezpečný pro MR.

9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Pokud je výrobek znovu odstraněn, je další postup na zvážení ošetřujícího lékaře.