

Ενημερωτικό έγγραφο για τον  
ασθενή

N-MTISPI-2 — 2022-11

EL

## Montgomery® Thyroplasty Implant

Εμφύτευμα θυρεοπλαστικής



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)



a bess group company

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)

9007199869680779 — 20.12.2022 15:14

## 1 Αγαπήτε ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Montgomery Thyroplasty Implant. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

## 2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

### 2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
MR	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
REF	Αριθμός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
■■■	Κατασκευαστής
EC REP	(ΕΕ) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
?	Όνομα ασθενή
31	Ημερομηνία εμφύτευσης
+	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
💻	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

### 2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

### 2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.bosmed.com/pi/n-mtispi">www.bosmed.com/pi/n-mtispi</a>
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισάγαγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063107THYBG
Αποποίηση ευθύνης για τη διαθεσιμότητα της SSCP	Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της βάσης δεδομένων EUDAMED.

<sup>1)</sup> Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

## 3 Τι πρέπει να προσέξετε

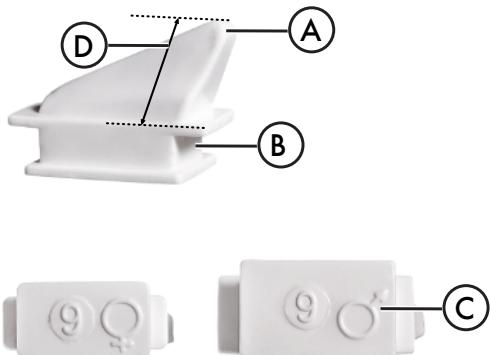
- Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Δυσκολίες φώνησης / άρθρωσης, πόνο και αιμορραγία στον φάρυγγα, αναπνευστικές δυσκολίες, δυσκαταποσία

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το Montgomery Thyroplasty Implant σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

## 4 Περιγραφή προϊόντος

### 4.1 Γενικές πληροφορίες

Μέρος του *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



Εικ. 1: Εμφύτευμα θυρεοπλαστικής

### 4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Montgomery Thyroplasty Implant (ακτινοσκιερό)	100% μείγμα σιλικόνης κατάλληλης για εμφυτεύματα, θειικού βάριου και διοξείδιου του τιτανίου	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

## 5 Προβλεπόμενη χρήση

### 5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

To *Montgomery Thyroplasty Implant System* έχει σχεδιαστεί για χειρουργική επέμβαση μέσω της οποίας επιτυγχάνεται προς τα έσω μετατόπιση μονόπλευρα παράλυτης φωνητικής χορδής με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της φωνής.

### 5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

### 5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Χωρίς περιορισμούς που σχετίζονται με το προϊόν.

Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.

## 6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τον αναφερόμενο προβλεπόμενο σκοπό.

## 7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Αποτυχία επίτευξης ικανοποιητικής φώνησης, η οποία έχει ορισμένες φορές ως αποτέλεσμα δεύτερη επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος με εμφύτευμα άλλου μεγέθους
- Δυσκολία επίτευξης της προβλεπόμενης σταθεροποίησης του εμφυτεύματος στο παράθυρο θυρεοπλαστικής
- Οίδημα λάρυγγα / ενδολαρυγγική αιμορραγία που θα μπορούσε να προκαλέσει πρόβλημα στον αεραγωγό του λάρυγγα
- Δύσπνοια λαρυγγικής αιτιολογίας
- Όψιμα μετεγχειρητικά προβλήματα, όπως σχηματισμός χηλοειδούς, οίδημα της παράλυτης αληθούς φωνητικής χορδής και σχηματισμός κοκκιώματος στον αντίπλευρο κινητό αρυταινοειδή χόνδρο

## 8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν.  
Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

## 9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

## 10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Εάν αφαιρεθεί και πάλι το προϊόν, η μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.