Informações do paciente
N-MTISPI-2 — 2022-11
PT

Implante de Tiroplastia Montgomery®

Implante de tiroplastia

MR CE 0297

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 15:44

1 Caro(a) paciente

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

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
MR	Segura para RM
REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
UDI	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
EC REP	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
?	Nome do paciente
31	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:[1)]	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063107THYBG
DISCLAIMER para a disponibilidade do SSCP	A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

[1)] 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

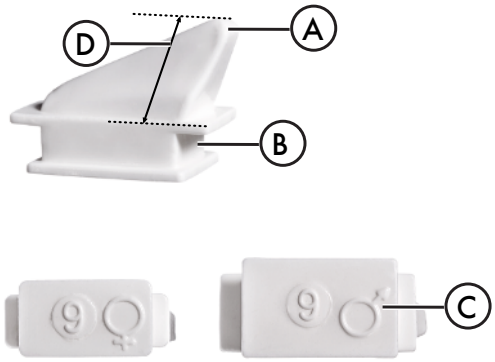
1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: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

IMPORTANTE: O seu Montgomery Thyroplasty Implant deve ser verificado regularmente pelo médico responsável pelo tratamento. Compareça sem falta às consultas para estes exames de controlo e siga as instruções do seu médico relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior necessários.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

Parte integrante do *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



A	Ponta
B	Ranhura
C	Base com indicação do sexo e tamanho (= distância D em mm)
D	Referência para indicação do tamanho

Fig. 1: Implante para tireoplastia

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 *Montgomery Thyroplasty Implant System* foi concebido para ser utilizado durante uma cirurgia 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
- Problemas pós-operatórios tardios, tais como cicatrizes queloides, edemas da corda vocal paralisada, granuloma do aritenoide móvel contralateral

8 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, 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.