Informace pro pacienta
N-MTISPI-5 — 2026-08
CS

Montgomery Thyroplasty Implant

Implantát pro tyreoplastiku

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

EU 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

36028797633903755 —23.10.2026 10:31

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
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI: Unique Device Identification)
	Výrobce
	(EU) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce
	Jméno pacienta
	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
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	N-MTIS-12
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance 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

[1)] Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.
Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

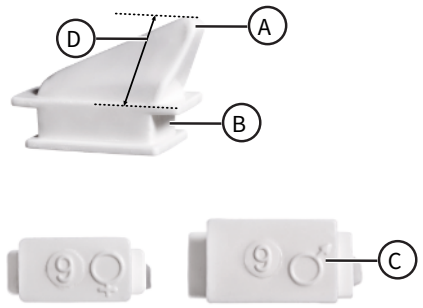
1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte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

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Váš implantát 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: Montgomery Thyroplasty Implant

[Specifikace, Strana 4]

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

Výrobek 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 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
- Dislokace / extruze
- Uzávěr průdušnice
- Pozdní pooperační potíže, jako např. keloidní jizva, edém paralyzované hlasivky a granulom kontralaterální pohyblivé arytenoidní chrupavky

7 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.

8 Další zbytková rizika

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

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

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

10 Specifikace

Ref. č.	Název
MTF-06	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 6
MTF-07	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 7
MTF-08	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 8
MTF-09	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 9
MTF-10	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 10
MTF-11	Implantát pro tyreoplastiku: ženský, velikost 11
MTM-08	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 8
MTM-09	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 9
MTM-10	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 10
MTM-11	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 11
MTM-12	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 12
MTM-13	Implantát pro tyreoplastiku: mužský, velikost 13