

Montgomery Thyroplasty Implant

Implante para tiroplastia



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

1 Estimado/a paciente:

Lleva un implante del tipo Montgomery Thyroplasty Implant. Por su propia seguridad, lea atentamente este documento de información para el paciente y guárdelo. Si tiene alguna pregunta sobre su implante, póngase en contacto con el médico responsable de su caso.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Representante autorizado para la Unión Europea (UE)
	Importador
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Enlace para descargar la información para el paciente: ¹⁾	
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	N-MTIS-12
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.

UDI-DI básico (número de producto único):	4063107THYBG
---	--------------

¹⁾ Se actualiza continuamente. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.

El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

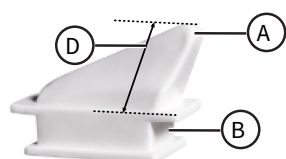
1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dificultades para fonar/articular, dolores y hemorragias en la zona de la garganta, molestias al respirar, dificultad al tragar, sensación de cuerpo extraño

IMPORTANTE: El médico responsable de su caso debe controlar su implante con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

Parte integrante del *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- | | |
|---|---|
| A | Punta |
| B | Ranura |
| C | Base con datos de género y tamaño (= distancia D en mm) |
| D | Punto de referencia para la información sobre tamaño |



Fig. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

[►Especificaciones, página 4]

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopaco)	Mezcla al 100 % de silicona implantable, sulfato de bario y dióxido de titanio	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

El producto Montgomery Thyroplasty Implant System se ha diseñado para una aplicación quirúrgica con el objetivo de trasladar hacia medial una cuerda vocal paralizada unilateralmente, mejorando así la calidad de la fonación.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

No existe ninguna limitación en cuanto al producto.

Es necesario realizar controles con regularidad.

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Fonación insuficiente, en casos concretos con necesidad de emplear un implante de otro tamaño en una segunda intervención.
- Dificultad para estabilizar el implante en la ventana de tiroplastia.
- Edema laríngeo / Sangrado intralaríngeo con daños en la vía respiratoria.
- Disnea laríngea

- Migración/extrusión
- Obstrucción traqueal
- Problemas postoperatorios posteriores como queloides, edemas de la cuerda vocal paralizada, granuloma en cartílago aritenoides móvil contralateral.

7 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

8 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

Si se decide retirar el producto, las medidas a tomar dependerán del criterio de su médico.

10 Especificaciones

REF.:	Nombre
MTF-06	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 6
MTF-07	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 7
MTF-08	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 8
MTF-09	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 9
MTF-10	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 10
MTF-11	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 11
MTM-08	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 8
MTM-09	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 9
MTM-10	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 10
MTM-11	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 11
MTM-12	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 12
MTM-13	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 13