

Montgomery Thyroplasty Implant

Impianto di tiroplastica



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo Montgomery Thyroplasty Implant. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento di informazioni per il paziente e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	(UE) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

2.3 Informazioni aggiuntive

	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	N-MTIS-12
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063107THYBG

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

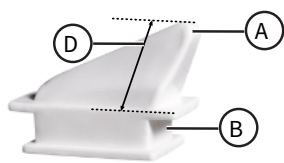
1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Disturbi della voce / articolazione, dolore ed emorragie nella faringe, difficoltà respiratorie, irritazione al momento della deglutizione, sensazione di corpo estraneo

IMPORTANTE: L'impianto deve essere controllato regolarmente dal medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

Parte del *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Estremità
- B Scanalatura
- C Base con indicazione del sesso e della misura (= distanza D in mm)
- D Punto di riferimento per la misura



Fig. 1: *Montgomery Thyroplasty Implant*

[► Specifiche, pagina 4]

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Montgomery Thyroplasty Implant (Radiopaco)	Miscela al 100% di silicone impiantabile, solfato di bario e biossido di titanio	Paziente	Per ogni applicazione

5 Destinazione d'uso

5.1 Uso previsto

Il dispositivo *Montgomery Thyroplasty Implant System* è stato progettato per essere utilizzato in chirurgia al fine di medializzare una corda vocale paralizzata unilateralmente e migliorare la qualità della voce.

5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.3 Vita utile prevista

Nessuna limitazione relativa al prodotto.

Sono necessari esami di controllo periodici.

6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Fonazione non soddisfacente, che nel quadro di un secondo intervento necessita in alcuni casi la sostituzione dell'impianto con uno di misura diversa.
- Difficoltà a stabilizzare l'impianto nella finestra di tiroplastica
- Edema laringeo / emorragia intra-laringea che può ledere la via respiratoria laringea
- Dispnea laringea
- Migrazione / Estrusione
- Occlusione tracheale

- Problemi postoperatori tardivi come cheloide, edema della corda vocale paralizzata, granuloma della cartilagine aritenoide mobile controlaterale

7 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

8 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

9 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Se il prodotto viene rimosso, il follow-up è a discrezione del medico curante.

10 Specifiche

RIF	Nome
MTF-06	Impianto per tiroplastica: Misura donna 6
MTF-07	Impianto per tiroplastica: Misura donna 7
MTF-08	Impianto per tiroplastica: Misura donna 8
MTF-09	Impianto per tiroplastica: Misura donna 9
MTF-10	Impianto per tiroplastica: Misura donna 10
MTF-11	Impianto per tiroplastica: Misura donna 11
MTM-08	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 8
MTM-09	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 9
MTM-10	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 10
MTM-11	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 11
MTM-12	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 12
MTM-13	Impianto per tiroplastica: Misura uomo 13