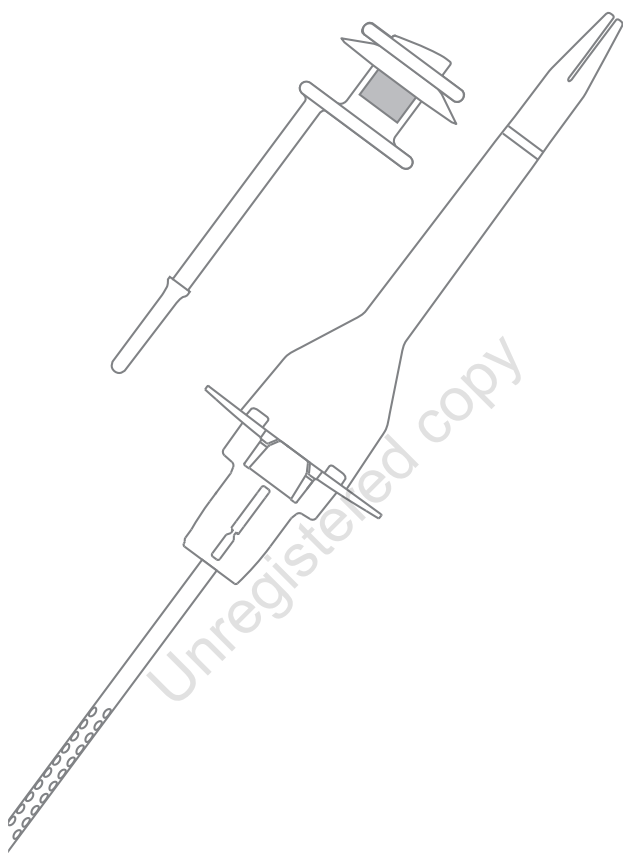


PROVOX[®] Vega[™] XtraSeal[™]

Voice Prosthesis with SmartInserter[™]
Clinician's Manual



**Rx
ONLY**



CE 0413



STERILE EO



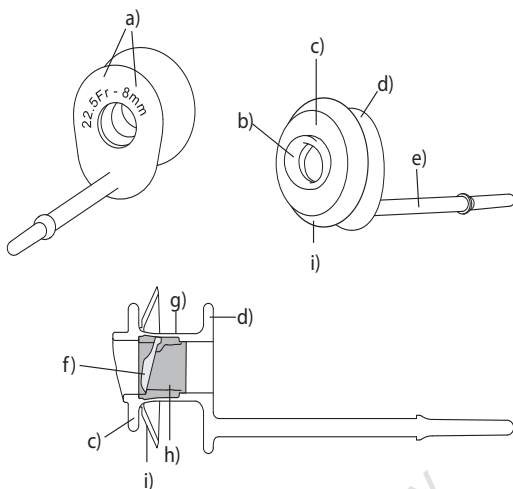
Atos

Atos Medical Your voice

Illustrations

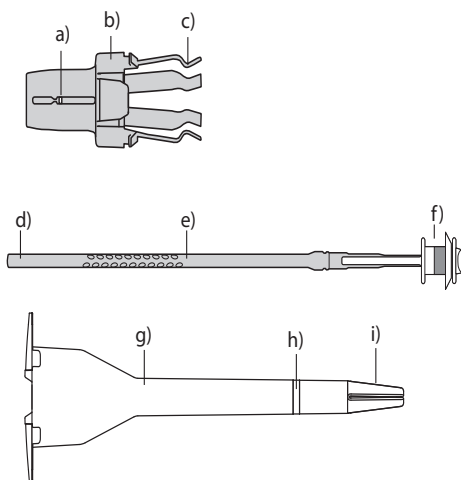
1. Provox® Vega™ XtraSeal™ voice prosthesis

- a) Size information (shaft diameter and length between flanges)
- b) Prosthesis Hood
- c) Esophageal Flange
- d) Tracheal Flange
- e) Safety Strap
- f) Valve Flap
- g) Prosthesis Shaft
- h) Radio-opaque fluoroplastic Valve Seat
- i) Additional enlarged Esophageal Flange



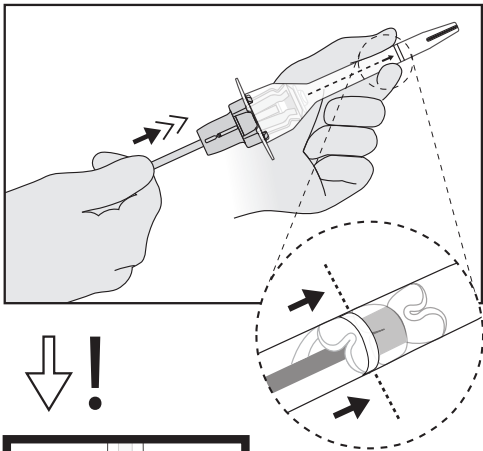
2. SmartInserter™ System

- a) Guide
- b) Connection Side
- c) Folding Device
- d) Distal tip
- e) Inserter Pin
- f) Voice prosthesis
- g) Loading Tube
- h) Step marker
- i) Tip

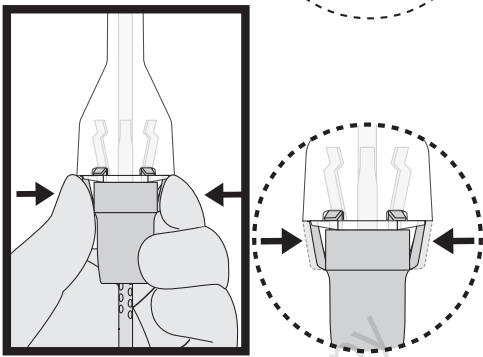


3. Over-shooting

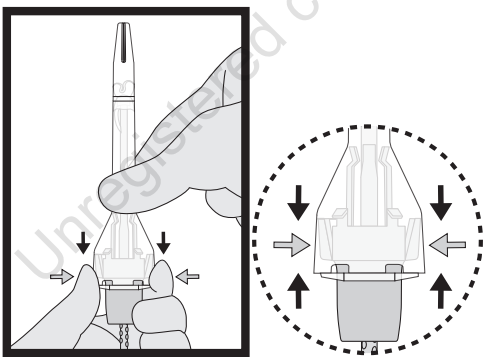
3.1



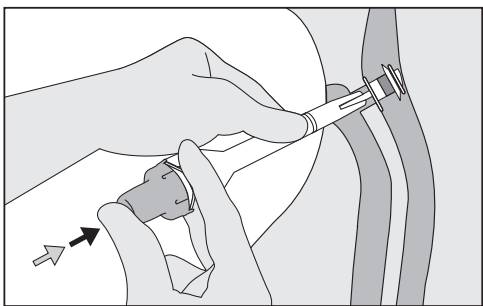
3.2



3.3

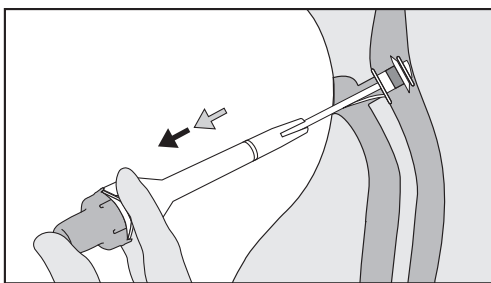


3.4

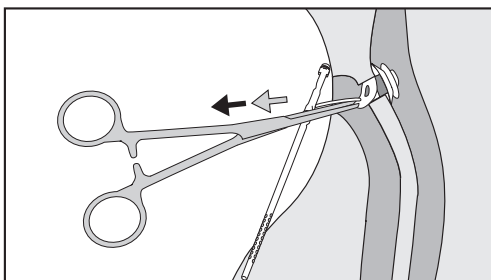


3. Over-shooting

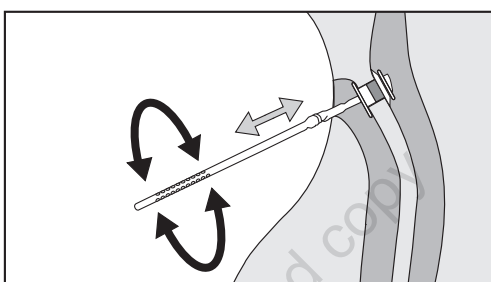
3.5



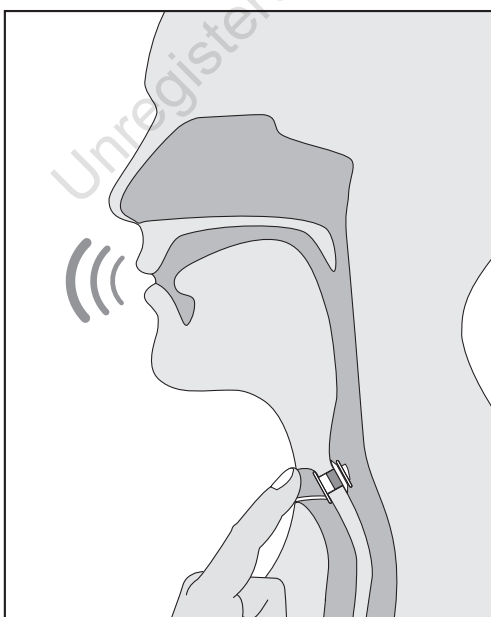
3.6



3.7

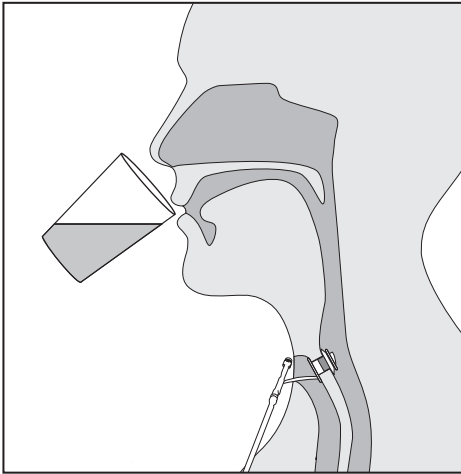


3.8

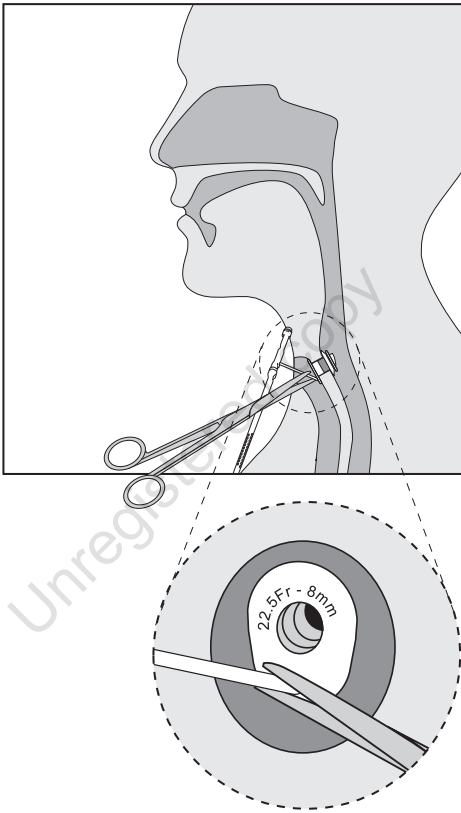


3. Over-shooting

3.9

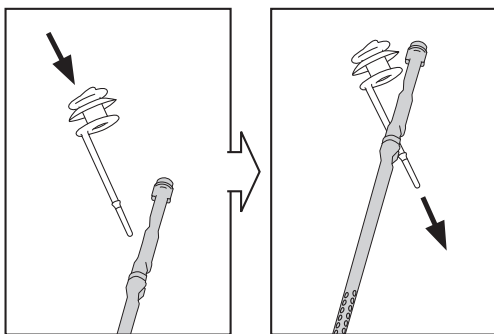


3.10

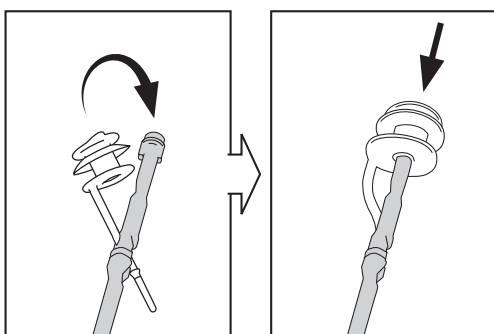


4. Re-loading

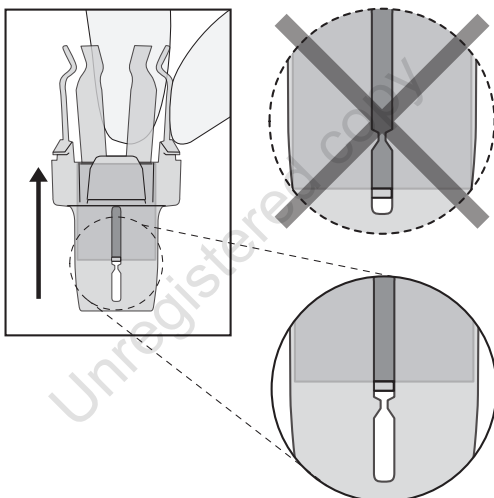
4.1



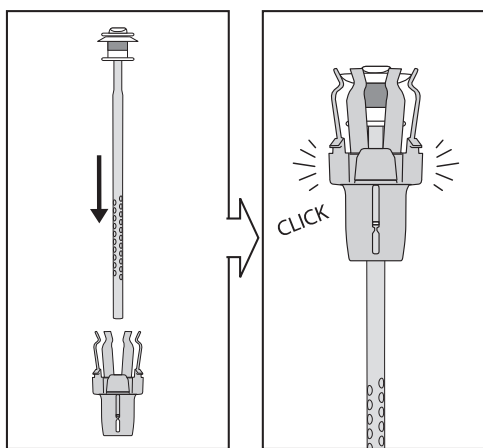
4.2



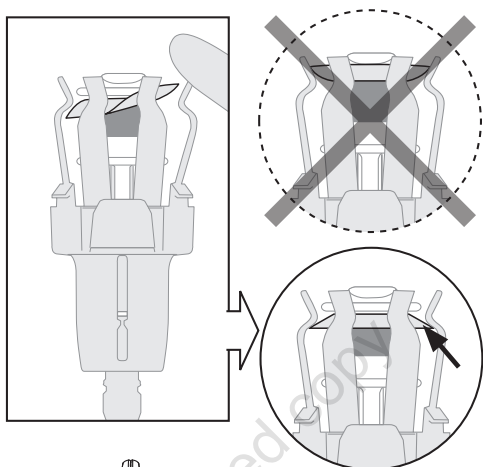
4.3



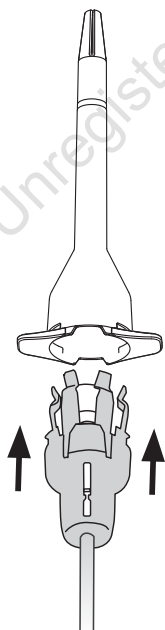
4.4



4.5



4.6



Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox® Vega™ and Provox® Vega™ XtraSeal™ are protected by US patent no 8.332.999 as well as other patents, patents pending and design patents.

Unregistered copy

Contents

ENGLISH	10
DEUTSCH	16
NEDERLANDS.....	22
FRANÇAIS	28
ITALIANO.....	34
ESPAÑOL	40
PORTUGUÊS.....	46
SVENSKA	52
DANSK.....	57
NORSK.....	63
SUOMI	69
ČESKY	75
POLSKI.....	81
HRVATSKI	88
TÜRKÇE	94
РУССКИЙ	100
日本語.....	107
한국어	113
繁體中文.....	118
עברית.....	129
العربية.....	136
ORDERING INFORMATION.....	137

Provox® Vega™ XtraSeal™

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

Contents

1. Descriptive information.....	10
1.1 Intended use	10
1.2 Description of the device	10
1.3 CONTRAINDICATIONS	10
1.4 WARNINGS	10
1.5 PRECAUTIONS.....	11
2. Instructions for use.....	11
2.1 Preparation	11
2.2 Anterograde replacement procedure using overshooting	11
2.3 Reloading the Provox SmartInserter	12
3. Important patient information	12
3.1 General information	12
3.2 Prosthesis maintenance.....	12
3.3 Accessories.....	13
4. Adverse events/Trouble shooting information.....	13
5. Additional information	14
5.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy.....	14
5.2 Device lifetime.....	15
5.3 User assistance information	15

1. Descriptive information

1.1 Intended use

The Provox Vega Voice Prosthesis is a sterile single use indwelling voice prosthesis intended for voice rehabilitation after surgical removal of the larynx (laryngectomy). Cleaning of the voice prosthesis is performed by the Patient while it remains in situ.

The Provox SmartInserter is a sterile single use device intended for anterograde replacement of the Provox Vega Voice Prosthesis. This replacement procedure is carried out by a medical doctor or a trained medical professional in accordance with local or national guidelines.

The Provox SmartInserter is not intended to be used for insertion of a voice prosthesis in a freshly made puncture.

1.2 Description of the device

General

The Provox Vega is a one-way valve (prosthesis) that keeps a TE-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the trachea. The Provox Vega voice prosthesis is not a permanent implant, and needs periodic replacement. The prosthesis (Fig. 1) is available in different diameters and several lengths. Provox Vega XtraSeal has an additional enlarged esophageal flange that is intended to solve problems with leakage around the voice prosthesis. The device is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic.

Provox Vega XtraSeal package

The Provox Vega XtraSeal package contains the following items:

- 1 Provox Vega XtraSeal voice prosthesis, pre-loaded in a single-use SmartInserter, sterile (Fig. 2)
- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis, non-sterile
- 1 Provox Vega XtraSeal Clinician's manual
- 1 Provox Vega Patient's manual
- 1 Provox Brush Instructions for Use

1.3 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use or replacement of a Provox Vega voice prosthesis among patients already using prosthetic voice rehabilitation.

1.4 WARNINGS

Dislodgement or extrusion of a Provox Vega voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration or tissue damage may occur. For further information about these events, see section **Adverse Events/Trouble Shooting Information** below.

To reduce the risk of dislodgment/extrusion and its potential sequelae:

- Select the proper prosthesis size. A tight fit may cause tissue necrosis and extrusion.
- Instruct the patient to consult a physician immediately if there are any signs of tissue edema and/or signs of inflammation/infection.
- If used, choose laryngectomy tubes or stoma buttons with a suitable shape that do not exert pressure on the prosthesis or catch onto the tracheal flange of the prosthesis during insertion and removal of the laryngectomy tube or stoma button.
- Instruct the patient to use only genuine Provox accessories of corresponding size (Brush, Flush, Plug) for maintenance, and to avoid all other kinds of manipulation.
- Re-use and re-processing may cause cross-contamination and damage to the device, which could cause patient harm.

1.5 PRECAUTIONS

- Carefully assess any patient with bleeding disorders or who is undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.
- Inspect the package before use. If damaged or opened, do not use the product.
- Always use aseptic technique when handling the prosthesis to reduce infection risk.
- Make sure that any external or internal stoma attachment devices used do not exert pressure or hook the flange of the prosthesis (e.g., HME base plates, laryngectomy tubes, or stoma buttons). This may lead to severe tissue damage and/or accidental ingestion of the prosthesis.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choosing the right size of the replacement prosthesis

Be sure to use a Provox Vega XtraSeal voice prosthesis of the proper shaft diameter and length. Provox Vega XtraSeal is available in different length/diameter combinations.

- **Selecting shaft diameter**

The Clinician should determine the proper diameter of the prosthesis appropriate for the patient.

- If the selected diameter is larger than the previous prosthesis the tract must be dilated, using the Provox Dilator, appropriate to the diameter of the prosthesis being inserted.
- If a prosthesis with a smaller shaft diameter is inserted, observe and ensure that the puncture shrinks to the appropriate diameter.

- **Selecting shaft length**

To select the correct length, you may use the current prosthesis as its own measuring device. If there is too much (i.e. 3 mm / ~0.12 inches, or more) space between the Tracheal Flange of the old prosthesis and the mucosal wall, a shorter prosthesis should be used. If the prosthesis sits too tight, a longer prosthesis should be used.

Note: The shaft of Provox Vega XtraSeal is ca 1 mm shorter than the size indicated due to the enlarged esophageal flange.

2.2 Anterograde replacement procedure using overshooting

(Fig. 3.1 – 3.10)

CAUTION: Provox Vega XtraSeal with enlarged esophageal flange must be placed using the overshooting technique to ensure the additional enlarged esophageal flange and the esophageal flange both deploy inside the esophageal lumen. Overshooting means that the whole prosthesis is deployed in the esophagus and then retracted to the intended position.

Activating System for replacement using overshooting

1. With one hand holding the loading tube, use the other hand to push the inserter pin partially into the loading tube, until the blue ring of the prosthesis has passed the step marker of the loading tube (Fig. 3.1).
2. Squeeze the Guide between thumb and index finger (Fig. 3.2). Push it further into the loading tube (Fig. 3.3). The Provox Vega XtraSeal voice prosthesis is now ready for overshoot-insertion.

Inserting the new prosthesis into the puncture - Overshoot

1. **Probing the TE-puncture**

Hold the Provox SmartInserter by the Loading Tube. Gently insert the Tip of the Loading Tube. Proceed with care if you encounter resistance during insertion of the Loading Tube into the puncture. In this case, dilatation and/or lubrication of the puncture can ease the insertion

2. **“Injecting” the prosthesis**

Hold the loading tube stable in this position and use the other hand to advance the Inserter Pin until completely inserted into the SmartInserter (Fig. 3.4). As the Guide is being pushed further into the Loading Tube, the Inserter Pin will advance further and release the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis completely within the esophagus.

3. **Pulling the prosthesis back**

Pull the Loading Tube out from the puncture (Fig. 3.5). Pull the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis back into the puncture by grasping and pulling the tracheal flange of the prosthesis with a non-toothed hemostat (Fig. 3.6).

4. **Checking the proper fit**

Check to see if the prosthesis and the flanges are in the proper position by rotating and moving the prosthesis back and forth in the puncture. Apply slight traction on the tracheal flange to ensure proper retention of the voice prosthesis (Fig 3.7).

Caution: Confirm that both esophageal flanges have deployed entirely in the lumen of the esophagus. No part of the enlarged esophageal flange should be visible alongside the shaft of the voice prosthesis and when rotated the voice prosthesis should move freely. Rotating the voice prosthesis while at the same time slightly pushing it towards the esophagus can help to unfold the enlarged flange completely. In case of uncertainty, use flexible endoscopy to confirm proper placement inside the esophagus.

5. Test proper function

Test proper function of the prosthesis by asking the patient to speak (Fig. 3.8) and by observing the prosthesis while the patient drinks water (Fig. 3.9).

6. Cut the Safety Strap with scissors

When the prosthesis is confirmed to be in place, position the oval end of the tracheal flange pointing downwards and use a pair of scissors to cut off the Safety Strap on the outer edge of the flange (Fig. 3.10). The voice prosthesis is now ready for use.

2.3 Reloading the Provox SmartInserter

(Fig. 4.1 – 4.6)

If the first attempt to insert the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis into the TE-puncture was unsuccessful, it is possible to reload the Provox Vega XtraSeal into the SmartInserter.

CAUTION: Do not reload the SmartInserter more than 2 times.

If the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis shows any signs of damage, do not use the prosthesis.

1. Make sure the prosthesis is still safely attached to the Inserter Pin. If not, secure the Safety Strap on the Inserter Pin by leading the Safety Strap through the Attachment Hole in the Inserter Pin (Fig. 4.1).
2. Put the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis with the tracheal side down on top of the Inserter Pin (Fig. 4.2). Use your thumb to ensure that the voice prosthesis is properly positioned.
3. Check that the Folding Device and Guide are still assembled in the upper Guide position. If not, re-assemble the Folding Device into Guide (Fig. 4.3). Do not push the Folding Device in the bottom position of the Guide.
4. Gently pull the Inserter Pin with the attached prosthesis into the Folding Device until you can clearly hear it click in place (Fig. 4.4). The Esophageal Flange of the prosthesis is now in level with the Folding Device.
5. The enlarged E-flange must be manually positioned below the curved tips of the folding device (Fig. 4.5).
NOTE: If this step is omitted, preloading the voice prosthesis will require excessive force and may damage the voice prosthesis.
6. Attach the Loading Tube to the top of the Folding Device / Guide (Fig. 4.6) and let the two parts snap together.

The Provox Vega XtraSeal voice prosthesis is now ready for activation and can be used as described in section “**Anterograde Replacement Procedure using overshooting**”.

3. Important patient information

3.1 General information

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

- There is leakage through or around the prosthesis (coughing and/or change of mucus color).
- Speaking becomes difficult (higher effort and/or voice sounds more strained).
- There are any signs of inflammation or tissue changes at the puncture site or the stoma region (pain, redness, heat, swelling, traces of blood on the brush after brushing).

Also inform the patient that:

- After a prosthesis replacement traces of blood may be found in the sputum. This may come from granulation tissue on the edges of the TE puncture.
- Occasionally, mild leakage through or around the prosthesis may occur in the first weeks after insertion of a new prosthesis. This often resolves spontaneously and does not require immediate replacement of the prosthesis.
- If leakage spontaneously occurs through the prosthesis a temporary blockage can be done with a Provox Vega Plug.
- Speech Training Sessions with a trained clinician are advised in order to acquire optimal voice sound, fluent speech, and optimal intelligibility.

3.2 Prosthesis maintenance

Instruct the patient when and how to clean the Provox Vega XtraSeal voice prosthesis. Cleaning the prosthesis at least twice a day can help prolong the device life.

CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega when cleaning the prosthesis.

- Brushing the prosthesis with the Provox Brush twice a day will help to remove mucus and food remnants from the prosthesis.
- Flushing the prosthesis with the Provox Flush also helps to clean debris and mucus from the prosthesis, which helps increase the life of the device.

Note: The Provox Flush is intended for use only by patients who, as assessed by the clinician who prescribes the device, have demonstrated ability to understand and consistently follow the instructions for use without clinician supervision.

- Some dietary measures, like the daily intake of yogurt or butter milk containing lactobacilli, are considered to be helpful against excessive Candida growth.

For detailed information on how to clean a Provox Vega, please see Instructions for each accessory.

3.3 Accessories

CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega. Other accessories may cause patient harm or product malfunction.

Accessories to facilitate insertion of the prosthesis (for clinician's use)

- **Provox Dilator:** Helps to convert from a prosthesis with a smaller shaft diameter to a Provox voice prostheses of larger diameter.
- **Provox GuideWire:** for placement of a Provox, Provox2 or a Provox Vega voice prosthesis in a freshly made TE puncture, or for retrograde replacement of a Provox indwelling voice prosthesis.

Accessories to maintain the device function (for patient's use)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** is used by the patient to clean the inside of the prosthesis.
- **Provox Flush** is an additional cleaning device that allows flushing of the prosthesis.
- **Provox Vega Plug** is a First Aid tool for patient's use that temporarily blocks leakage through the prosthesis.

Other supplementary products that can be used with Provox voice prostheses

- **Provox HME:** Heat- and Moisture Exchanger partially restores lost nasal functions (heating, humidifying, breathing resistance).
- **Provox FreeHands HME:** A Heat and Moisture Exchanger combined with an automatic tracheostoma valve, designed to allow hands-free speech.
- **Provox LaryTube:** A silicone tracheal cannula intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.
- **Provox LaryButton:** A soft, self-retaining silicone tracheal cannula intended to support shrinking stomas while retaining other rehabilitation devices of the Provox System.

4. Adverse events/Trouble shooting information

The following are possible risks associated with prosthetic voice rehabilitation:

Prosthesis related

Leakage through the valve – Leakage through the prosthesis may occur in association with Candida overgrowth of the valve flap or dislodgement of the radio opaque ring (valve seat). It may also occur if the esophageal flange of the prosthesis is not fully developed in the lumen of the esophagus or if the prosthesis is too short. Endoscopic examination should be performed to determine whether any of these phenomena has occurred. If the prosthesis is in the correct position and of the right length, and if cleaning of the prosthesis does not resolve leakage through the prosthesis, replacement of the prosthesis is indicated.

Candida overgrowth – Candida overgrowth of the prosthesis occurs in almost all patients. Radiotherapy, salivary content and dietary habits may influence how rapidly Candida can affect the silicone material. Treatment with antifungal agents may be considered as a preventive measure if Candida overgrowth causes leakage through the prosthesis or other incompetence of the valve.

Compatibility with antifungal medicine – An unknown variety of chemical substances may immediately influence the material properties of the device or may be absorbed by the material and subsequently released at a later time. Therefore, the introduction of antifungal medicines or drugs directly to or within close proximity of the voice prosthesis should be carefully assessed.

Laboratory tests show only minor negative influence on the function of the Provox Vega voice prosthesis and components when using the following antifungal medications:

- Nystatin
- Fluconazole
- Mikonazol

Puncture related

Aspiration of the prosthesis – Accidental aspiration of the voice prosthesis or other components of the voice rehabilitation system may occur. Immediate symptoms may include gagging, coughing, choking or wheezing. As with any other foreign body, complications from aspiration of a component may cause obstruction or infection. Complications may include pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary fistula and asthma. If the patient can breathe, coughing may remove the foreign body. Partial airway obstruction or complete airway obstruction requires immediate intervention for removal of the object.

Ingestion of the prosthesis – Accidental ingestion of the voice prosthesis, or other components of the voice rehabilitation system, may occur. As with any other foreign body, the symptoms caused by ingestion of the prosthesis or component of the voice rehabilitation system depends largely on size, location, degree of obstruction (if any) and the length of time it has been present. Ingested components that have remained in the lower esophagus may be removed by esophagoscopy or observed for a short period of time. The object may pass spontaneously into the stomach; foreign bodies that pass into the stomach usually pass through the intestinal tract. Surgical removal of foreign bodies in the intestinal tract must be considered when bowel obstruction occurs, bleeding is present, perforation occurs or the object fails to pass through the intestinal tract.

Hemorrhage/Bleeding of the puncture – Slight bleeding from the edges of the TE-puncture may occur during replacement of the prosthesis and generally resolves spontaneously. Patients on anti-coagulant therapy, however, should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to placement or replacement of the prosthesis.

Infection and/or edema of the TE-puncture – Infection, granulation formation and/or edema of the puncture (e.g during radio therapy) may increase the length of the puncture tract. This may cause the prosthesis to be drawn inward and under the tracheal or esophageal mucosa. Or, inflammation or overgrowth of the esophageal mucosa may cause the prosthesis to protrude from the puncture. Temporary replacement of the prosthesis by a prosthesis with a longer shaft is then advisable. Treatment with broad-spectrum antibiotics with or without corticosteroids may be considered for treatment of the infection. If the infection does not resolve with antibiotics and/or corticosteroid intervention in the presence of the prosthesis, the prosthesis should be removed. In some cases stenting the puncture with a catheter might be considered. If the puncture closes spontaneously secondary to removal of the prosthesis, repuncture for insertion of a new prosthesis may be required.

Granulation around the puncture – Formation of granulation tissue around the TE-puncture has been reported at an incidence of 5%. Electrical, chemical, or laser cauterization of the area of granulation may be considered.

Hypertrophic scarring around the puncture – Bulging of the tracheal mucosa over the tracheal flange may occur if the prosthesis is relatively short. This excess tissue may be removed by using a laser (CO₂, or NdYAG). Alternatively, a prosthesis with a longer shaft can be used.

Protrusion/extrusion of the prosthesis – Protrusion of the prosthesis and subsequent spontaneous extrusion is sometimes observed during infection of the TE-puncture. Removal of the prosthesis is required to avoid dislodgement into the trachea. The puncture may close spontaneously secondary to the removal of the prosthesis. Repuncture may be necessary for insertion of a new prosthesis.

Leakage around the prosthesis – Transient leakage around the prosthesis may occur and may improve spontaneously. The most common reason is that the prosthesis is too long, which is solved by inserting a shorter prosthesis. A prosthesis of another diameter (upsizing) can also solve the leakage. It can also occur when the enlarged flange of the Provox Vega XtraSeal has not deployed fully into the esophageal lumen. No part of the enlarged esophageal flange should be visible alongside the shaft of the voice prosthesis and when rotated the voice prosthesis should move freely. Rotating the voice prosthesis while at the same time slightly pushing it towards the esophagus can help to unfold the enlarged flange completely. In case of uncertainty, use flexible endoscopy to confirm proper placement inside the esophagus.

If leakage does not improve (which it often does spontaneously), a Provox XtraFlange can be used. Other methods to solve leakage around the voice prosthesis are temporary removal of the prosthesis and the insertion of a cuffed tracheal cannula and/or nasogastric feeding tube to permit shrinkage of the puncture. Alternatively, a purse string suture with 3x0 absorbable material could be submucosally applied around the TE-puncture after removal of the prosthesis. The new prosthesis should be inserted and the suture should be tightened gently, enclosing the puncture walls around the prosthesis. If leakage around the prosthesis is intractable, more conservative measures, surgical closure of the puncture and subsequent re-puncture may be necessary.

Tissue damage – If the prosthesis is too short, too long, or is pushed frequently against the esophageal wall by a tracheal cannula, stoma button, or the patients' finger, damage of the puncture, tracheal and/or esophageal tissues may occur. In patients undergoing radiotherapy this may happen more easily. Inspect the conditions regularly to avoid severe damage.

5. Additional information

5.1 Compatibility with MRI, X-ray and radiation therapy

Provox voice prostheses have been tested and found to be compatible, except Provox ActiValve, with Magnetic Resonance Imaging (tested up to 3.0 Tesla), x-ray and radiation therapy (tested up to 70 Gy). The prosthesis can be left in the TE-puncture during the examination/radiation therapy session. Note that the radio-opaque valve seat is visible on x-ray.

5.2 Device lifetime

Depending on individual biological circumstances the device life varies, and it is not possible to predict the integrity of the device over a longer period of time. The material of the device will be affected by e.g. bacteria and yeast, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

5.3 User assistance information

For additional help or information, please see back cover of the Instructions for Use for contact information.

Unregistered copy

Abbildungen

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ Stimmprothese

- a) Hinweise zur Größe (Schaftdurchmesser und Länge/
Abstand zwischen den Flanschen)
- b) Prothesenkappe (Prosthesis Hood)
- c) Ösophagealer Flansch (Esophageal Flange)
- d) Trachealer Flansch (Tracheal Flange)
- e) Sicherheitsfaden (Safety Strap)
- f) Ventilklappe (Valve Flap)
- g) Prothesenschaft (Prosthesis Shaft)
- h) Strahlenundurchlässiger Ventilsitz (Valve Seat) aus
Fluorplastik
- i) Zusätzlicher vergrößerter ösophagealer Flansch
(Esophageal Flange)

2. SmartInserter™ System

- a) Führung (Guide)
- b) Anschlussseite (Connection Side)
- c) Falthilfe (Folding Device)
- d) Distale Spitze (Distal Tip)
- e) Inserter Pin
- f) Stimmprothese (Voice Prosthesis)
- g) Ladekanüle (Loading Tube)
- h) Markierung (Step marker)
- i) Spitze

Provox® Vega™ XtraSeal™

Die diesem Produkt beiliegende Bedienungsanleitung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

Inhalt

1. Beschreibung	16
1.1 Verwendungszweck	16
1.2 Produktbeschreibung	16
1.3 GEGENANZEIGEN	17
1.4 WARNUNGEN	17
1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN	17
2. Bedienungsanleitung	17
2.1 Vorbereitung	17
2.2 Anterograde Austauschprozedur mit Überschießen	17
2.3 Provox SmartInserter neu laden	18
3. Wichtige Patienteninformationen	19
3.1 Allgemeine Informationen	19
3.2 Wartung und Pflege der Prothese	19
3.3 Zubehör	19
4. Nebenwirkungen/Problemlösung	20
5. Zusätzliche Informationen	21
5.1 Kompatibilität mit MRI, Röntgen und Strahlentherapie	21
5.2 Lebensdauer des Produkts	21
5.3 Weitere Hilfe für Anwender	21

1. Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Provox Vega Stimmprothese ist eine sterile Verweilprothese zum einmaligen Gebrauch während der Stimmrehabilitation nach einer chirurgischen Entfernung des Larynx (Laryngektomie). Der Patient kann die Stimmprothese in eingesetztem Zustand selbst reinigen.

Der Provox SmartInserter ist ein steriles Gerät zum einmaligen anterograden Austausch der Provox Vega Stimmprothese. Das Produkt darf nur von einem dafür, entsprechend lokaler oder nationaler Richtlinien, geschulten Mediziner angewendet werden.

Der Provox SmartInserter darf nicht zum Einsetzen einer Stimmprothese in eine frische Punktion verwendet werden.

1.2 Produktbeschreibung

Allgemein

Provox Vega ist ein Einweg-Ventil (Prothese), das eine TE-Punktion zum Sprechen offen hält. Gleichzeitig vermindert sie das Risiko, dass Flüssigkeiten oder Speisen in die Luftröhre gelangen können. Die Provox Vega Stimmprothese ist kein permanentes Implantat und muss daher regelmäßig ausgetauscht werden. Die Prothese (Abb. 1) ist in unterschiedlichen Durchmessern und mehreren Längen erhältlich. Provox Vega XtraSeal weist einen zusätzlichen, vergrößerten ösophagealen Flansch auf, der Probleme durch Leckagen rund um die Stimmprothese beheben soll. Das Produkt ist aus medizinischem Silikon und Fluorplastik hergestellt.

Provox Vega XtraSeal Lieferumfang

Eine Provox Vega XtraSeal Packung enthält:

- 1 Provox Vega XtraSeal Stimmprothese, zum Einsetzen vorgeladen in einem SmartInserter zur einmaligen Verwendung, steril (Abb. 2)
- 1 Provox Brush in der passenden Größe, nichtsteril
- 1 Provox Vega XtraSeal Bedienungsanleitung für den Arzt
- 1 Provox Vega Bedienungsanleitung für den Patienten
- 1 Bedienungsanleitung für die Provox Brush

1.3 GEGENANZEIGEN

Für den Gebrauch oder den Austausch einer Provox Vega Stimmprothese sind bei Patienten, die bereits eine prothetische Stimmrehabilitation nutzen, keine Gegenanzeigen bekannt.

1.4 WARNUNGEN

Die Provox Vega Stimmprothese kann in der TE-Punktion verrutschen, versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden, zudem können Gewebeschäden auftreten. Lesen Sie für weitere Informationen den Abschnitt **Nebenwirkungen/Problemlösungen** weiter unten.

- Sie können das Risiko der Extrusion folgendermaßen reduzieren:
- Wählen Sie die richtige Prothesengröße. Ein zu enger Sitz kann zu Nekrose und Extrusion führen.
 - Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er bei den ersten Infektionen unverzüglich einen Arzt aufsuchen muss.
 - Falls verwendet, wählen Sie Laryngektomiekanülen oder Stoma Buttons in einer geeigneten Form, die keinen Druck auf die Prothese ausüben und die während des Einsetzens oder Herausnehmens nicht am trachealen Flansch der Prothese hängenbleiben.
 - Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er zur Pflege ausschließlich original Provox Zubehör in der entsprechenden Größe (Brush, Flush, Plug) verwenden sollte und keine Veränderung an der Prothese vornehmen darf.
 - Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produktes verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Patienten, die an Gerinnungsstörungen leiden oder die mit Antikoagulanzen behandelt werden, muss das Blutungs-/Hämorrhagierisiko vor dem Einsetzen bzw. Austauschen der Prothese sorgfältig beurteilt werden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Berühren Sie die Prothese nur aseptisch, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Achten Sie darauf, dass alle Produkte zur inneren und äußeren Befestigung am Stoma keinen Druck ausüben oder am Flansch der Prothese hängen bleiben (z. B. HME-Basisplatten, Laryngektomie-Kanülen oder Stoma-Buttons). Dies kann zu schweren Gewebeschäden und/oder zu versehentlichem Verschlucken der Prothese führen.

2. Bedienungsanleitung

2.1 Vorbereitung

Auswahl einer Austauschprothese der korrekten Größe

Achten Sie darauf, eine Provox Vega XtraSeal Stimmprothese mit dem richtigen Schaftdurchmesser und der richtigen Länge zu verwenden. Provox Vega XtraSeal ist in verschiedenen Längen-/Durchmesserkombinationen erhältlich.

- **Auswahl des Schaftdurchmessers**
Der richtige Schaftdurchmesser der Prothese wird vom Arzt bestimmt.
 - Wenn der gewählte Durchmesser größer als derjenige der bisher verwendeten Prothese ist, muss die neue Fistel mit dem Provox Dilator vergrößert werden.
 - Sollte der Durchmesser kleiner als derjenige der bisher verwendeten Prothese sein, ist darauf zu achten, dass sich die Punktion auf den richtigen Durchmesser zusammenzieht.
- **Auswahl der Schaftlänge**
Zur Bestimmung der richtigen Länge kann die aktuelle Prothese als Maßstab genommen werden. Wenn zwischen dem trachealen Flansch der alten Prothese und der Schleimhautwand zu viel Platz ist (etwa 3 mm oder mehr), sollten Sie eine kürzere Prothese verwenden. Setzen Sie eine längere Prothese ein, falls die verwendete Prothese zu eng sitzt.
Hinweis: Aufgrund des vergrößerten ösophagealen Flanschs ist der Schaft bei Provox Vega XtraSeal ca. 1 mm kürzer als die angegebene Größe.

2.2 Anterograde Austauschprozedur mit Überschießen

(Abb. 3.1 – 3.10)

VORSICHT: Provox Vega XtraSeal mit vergrößertem ösophagealem Flansch muss mittels Überschießen eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass sich sowohl der zusätzliche vergrößerte ösophageale Flansch als auch der ösophageale Flansch im

Ösophaguslumen entfalten. Überschießen bedeutet, dass Sie die Stimmprothese komplett in den Ösophagus einführen und anschließend in die vorgesehene Position zurückziehen.

Aktivieren des Systems zum Austausch mit Überschießen

1. Halten Sie mit einer Hand die Ladekanüle und schieben Sie mit der anderen Hand den Inserter Pin so weit in die Ladekanüle hinein, bis der blaue Ring der Prothese die Markierung der Ladekanüle überschreitet (Abb. 3.1).
2. Halten Sie die Führung (Guide) zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. 3.2). Schieben Sie sie tiefer in die Ladekanüle hinein (Abb. 3.3). Die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese ist jetzt für ein Einsetzen mit bewusstem Überschießen bereit.

Einsetzen einer neuen Prothese in die Punktion - Überschießen

1. Sondieren der TE-Punktion

Halten Sie den Provox SmartInserter an der Ladekanüle fest. Führen Sie die Spitze der Ladekanüle vorsichtig ein. Sollten Sie beim Einführen der Ladekanüle in die Punktion einen Widerstand spüren, müssen Sie sehr behutsam vorgehen. In diesem Fall kann das Einsetzen durch Dilatieren oder der Punktion und/oder Anwendung eines Gleitmittels erleichtert werden.

2. Einführen der Prothese

Halten Sie die Ladekanüle stabil in dieser Position und schieben Sie dann den Inserter Pin mit der anderen Hand so weit vor, bis er vollständig in den SmartInserter eingeführt ist (Abb. 3.4). Indem Sie die Führung (Guide) weiter in die Ladekanüle einführen, wird der Inserter Pin vorwärts geschoben und somit die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese vollständig in die Speiseröhre eingeführt.

3. Zurückziehen der Prothese

Ziehen Sie die Ladekanüle gerade aus der Punktion heraus (Abb. 3.5). Ziehen Sie die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese mit einer ungezahnten Gefäßklemme am trachealen Flansch zurück in die Punktion (Abb. 3.6).

4. Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese

Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Prothese und der Flansche, indem Sie die Prothese drehen und in der Punktion vor- und zurückziehen. Ziehen Sie leicht am trachealen Flansch, um den korrekten Halt der Stimmprothese zu überprüfen (Abb. 3.7).

Vorsicht: Überprüfen Sie, dass sich beide ösophageale Flansche vollständig im Ösophaguslumen entfaltet haben. Neben dem Schaft der Stimmprothese darf kein Teil des vergrößerten ösophagealen Flanschs sichtbar sein; die Stimmprothese muss sich ungehindert drehen lassen. Die vollständige Entfaltung des vergrößerten Flanschs gestaltet sich eventuell einfacher, wenn die Stimmprothese gedreht und gleichzeitig leicht in Richtung des Ösophagus gedrückt wird. Wenn in dieser Hinsicht Unsicherheit besteht, muss die korrekte Platzierung im Ösophagus mit einem flexiblen Endoskop bestätigt werden.

5. Funktionstest

Bitten Sie den Patienten zu sprechen (Abb. 3.8) und lassen Sie ihn ein Glas Wasser trinken, um die Funktion der Prothese zu überprüfen (Abb. 3.9).

6. Abschneiden des Sicherungsfadens mit einer Schere

Sobald der korrekte Sitz der Prothese bestätigt wurde, drehen Sie das ovale Ende des trachealen Flanschs nach unten und schneiden Sie den Sicherungsfaden am äußeren Rand des trachealen Flanschs mit einer Schere ab (Abb. 3.10). Die Stimmprothese kann jetzt verwendet werden.

2.3 Provox SmartInserter neu laden

(Abb.en 4.1 – 4.6)

Sollte der erste Versuch, die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese in die TE-Punktion einzusetzen misslingen, können Sie die Provox Vega XtraSeal erneut in den SmartInserter laden.

BITTE BEACHTEN SIE: Laden Sie den SmartInserter nicht häufiger als zwei Mal.

Falls die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese Zeichen von Beschädigungen aufweist, dürfen Sie sie nicht einsetzen.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Prothese weiterhin am Inserter Pin befestigt ist. Falls nicht, befestigen Sie den Sicherheitsfaden am Inserter Pin, indem Sie ihn durch das Befestigungsloch führen (Abb. 4.1).
2. Setzen Sie die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese mit der trachealen Seite nach unten auf den Inserter Pin (Abb. 4.2). Überprüfen Sie mit Ihrem Daumen die richtige Position der Stimmprothese.
3. Überprüfen Sie, dass die Falthilfe (Folding Device) fest in der oberen Hälfte der Führung sitzt. Falls nicht, setzen Sie die Falthilfe erneut in die Führung ein (Abb. 4.3). Drücken Sie die Falthilfe nicht in die untere Hälfte der Führung.
4. Ziehen Sie den Inserter Pin mit der befestigten Prothese vorsichtig in die Falthilfe, bis Sie mit einem Klicken einrastet (Abb. 4.4). Der ösophageale Flansch der Prothese ist jetzt bündig mit der Falthilfe.
5. Der vergrößerte ösophageale Flansch muss von Hand unterhalb der gebogenen Spitzen der Falthilfe platziert werden (Abb. 4.5).

HINWEIS: Wenn dieser Schritt ausgelassen wird, ist zum Vorladen der Stimmprothese ein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich, wobei die Stimmprothese beschädigt werden kann.

6. Befestigen Sie die Ladekanüle oben an der Falthilfe/Führung (Abb. 4.6) und lassen Sie die beiden Teile zusammenschnappen.

Die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese kann jetzt wie im Abschnitt „**Anterograde Austauschprozedur mit Überschießen**“ aktiviert und benutzt werden.

3. Wichtige Patienteninformationen

3.1 Allgemeine Informationen

Informieren Sie den Patienten darüber, dass er unverzüglich einen Arzt aufsuchen muss, wenn:

- Die Stimmprothese undicht ist (Husten und/oder eine Veränderung der Sekretfarbe deutet hierauf hin).
- Das Sprechen schwierig wird (Er muss sich mehr anstrengen und/oder seine Stimme klingt unnatürlich).
- Er Anzeichen einer Entzündung oder Veränderungen des Gewebes an der Punktion bemerkt (Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl, Schwellungen, Blutspuren nach dem Reinigen auf der Bürste).

Informieren Sie den Patienten auch, dass:

- Nach einem Austausch der Stimmprothese Spuren von Blut im Speichel auftreten können. Dies entsteht durch Granulationsgewebe an den Rändern der TE-Punktion.
- In den ersten Wochen nach dem Einsetzen einer neuen Prothese leichte undichte Stellen in der Mitte oder an den Rändern der Prothese auftreten können. Dieses Problem löst sich meistens von selbst, die Prothese muss deswegen nicht sofort wieder ausgetauscht werden.
- Sollte es zu spontanen Leckagen durch die Prothese kommen, kann die Prothese vorübergehend mit einem Provox Vega Plug abgedichtet werden.
- Der Patient für eine optimale Stimme, flüssiges Sprechen und deutliche Artikulation ein Sprachtraining mit einem geschulten Sprachtherapeuten/Logopäden absolvieren sollte.

3.2 Wartung und Pflege der Prothese

Weisen Sie den Patienten ein, wann und wie die Provox Vega XtraSeal Stimmprothese zu reinigen ist. Um eine lange Lebensdauer zu garantieren, sollte die Prothese mindestens zwei Mal täglich gereinigt werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Verwenden Sie nur original Provox Zubehör, das für Verwendung und Reinigung der Provox Vega Stimmprothese gedacht ist.

- Die Prothese sollte zwei Mal täglich mit der Provox Brush gebürstet werden, um Sekret und Speisereste von der Prothese zu entfernen.
- Durch Spülen der Prothese mit Provox Flush wird das Entfernen von Sekret und Speiseresten erleichtert.
Achtung: Provox Flush darf nur von Patienten benutzt werden, die von Ihrem Arzt in deren Verwendung eingewiesen wurden und in der Lage sind, diese ohne Aufsicht eines Mediziners zu benutzen.
- Bestimmte Nahrungsmittel, wie etwa der tägliche Konsum von Joghurt oder Buttermilch mit Milchsäurebakterien, können hilfreich gegen exzessives Wachstum von Candida sein.

Lesen Sie für weitere Informationen zur Reinigung der Provox Vega Stimmprothese auch die Bedienungsanleitungen des jeweiligen Zubehörs.

3.3 Zubehör

BITTE BEACHTEN SIE: Verwenden Sie nur original Provox Zubehör, das für Verwendung und Reinigung der Provox Vega Stimmprothese gedacht ist. Anderes Zubehör kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen führen.

Zubehör für ein leichteres Einsetzen der Prothese (zur Verwendung durch den Mediziner)

- **Provox Dilator:** Hilft beim Wechsel von einer Prothese mit kleinerem Schaftdurchmesser zu einer Provox Stimmprothese mit größerem Schaftdurchmesser.
- **Provox GuideWire:** für das Einsetzen einer Provox, Provox2 oder Provox Vega Stimmprothese in eine frische TE-Punktion, oder für den retrograden Wechsel einer Provox Verweilprothese.

Zubehör für eine bessere Funktionalität (zur Verwendung durch den Patienten)

- Die **Provox Brush/Provox Brush XL** wird vom Patienten zur Reinigung der Innenseite der Stimmprothese verwendet.
- **Provox Flush** ist ein zusätzliches Reinigungsprodukt zum Abspülen der Prothese.
- **Provox Vega Plug** dient der ersten Hilfe bei undichten Stellen, und dichtet sie vorübergehend ab.

Weitere Produkte zur Verwendung mit der Provox Stimmprothese

- **Provox HME:** Ein HME, Heat- and Moisture Exchanger (Wärme- und Feuchtigkeitstauscher), stellt verlorene nasale Funktionen zum Teil wieder her (Aufwärmen und Anfeuchten der Atemluft, Atemwiderstand).

- **Provox FreeHands HME:** Ein mit einem automatischen Tracheostoma-Ventil kombiniertes HME zum freihändigen Sprechen.
- **Provox LaryTube:** Eine Trachealkanüle aus Silikon zur Unterstützung von sich zusammenziehenden Stomas, das gleichzeitig als Befestigung für weitere Produkte aus dem Provox System dient.
- **Provox LaryButton:** Eine weiche, selbthaltende Trachealkanüle aus Silikon zur Unterstützung von sich zusammenziehenden Stomas, das gleichzeitig als Befestigung für weitere Produkte aus dem Provox System dient.

4. Nebenwirkungen/Problemlösung

Folgende Risiken können bei der prothetischen Stimmrehabilitation auftreten:

Prothesenbezogen

Leckage durch das Ventil – Eine Leckage durch die Prothese kann durch Überwucherung der Ventilklappe durch Candida oder ein Verrutschen des strahlenundurchlässigen Rings (Ventilsitz) entstehen. Undichte Stellen können auch dann auftreten, wenn der oesophageale Flansch der Prothese sich nicht im Lumen des Oesophagus ausbreiten kann oder wenn die Prothese zu kurz ist. Untersuchen Sie endoskopisch, ob eines dieser Probleme vorliegt. Wenn die Prothese gut sitzt und die richtige Länge hat und falls eine Reinigung der Prothese keine Abhilfe schafft, müssen Sie die Prothese austauschen.

Candida-Wachstum – Candida-Wachstum auf der Prothese tritt bei fast allen Patienten auf. Strahlentherapien, Speichelbestandteile und Ernährung können das Wachstum von Candida auf dem Silikon beeinflussen. Präventiv ist eine Behandlung mit einem Pilz bekämpfenden Mittel möglich, wenn Candida-Wachstum die Funktion der Prothese beeinträchtigt.

Kompatibilität mit Antimykotika – Chemische Substanzen können die Materialeigenschaften des Produkts beeinflussen oder vom Material absorbiert und nach und nach freigesetzt werden. Daher sollten Antimykotika oder andere Medikamente in der Nähe der Prothese sehr vorsichtig eingesetzt werden.

Labortests zeigen nur geringe negative Einflüsse auf die Funktion der Provox Vega Stimmprothese bei den folgenden Antimykotika:

- Nystatin
- Fluconazol
- Miconazol

Punktionsbezogen

Aspiration der Prothese – Die Stimmprothese oder andere Komponenten des Stimmrehabilitationssystems können versehentlich aspiriert werden. Unmittelbare Symptome können Husten, Würgen oder Keuchen sein. Wie bei jedem Fremdkörper auch können hierdurch die Atemwege blockiert oder Infektionen verursacht werden. Zu möglichen Komplikationen gehören Pneumonie, Atelektase, Bronchitis, Lungenabszesse, bronchopulmonäre Fisteln und Asthma. Sofern der Patient atmen kann, kann die Prothese durch Husten gelöst werden. Ein teilweiser oder vollständiger Verschluss der Atemwege erfordert eine unverzügliche Behandlung und Entfernung des Fremdkörpers.

Verschlucken der Prothese – Die Prothese oder andere Komponenten des Stimmrehabilitationssystems können versehentlich verschluckt werden. Wie bei jedem Fremdkörper sind die Symptome nach einem Verschlucken der Prothese oder von Komponenten des Stimmrehabilitationssystems abhängig von ihrer Größe, Position, dem Grad der Blockierung (falls vorhanden) und der Verweildauer. Verschluckte Teile, die im unteren Ösophagus verbleiben, können durch eine Ösophaguskopie entfernt, oder über einen kurzen Zeitraum beobachtet werden. Das Objekt kann spontan in den Magen weitergelangen, von wo aus es gewöhnlich in den Verdauungstrakt gelangt. Eine chirurgische Entfernung von Fremdkörpern aus dem Verdauungstrakt ist dann erforderlich, wenn ein Darmverschluss, Perforationen oder Blutungen auftreten oder das Objekt nicht durch den Verdauungstrakt geleitet wird.

Blutung der Punktion – Die Ränder der TE-Punktion können nach dem Austausch der Prothese leicht bluten. Dieses Problem löst sich in der Regel spontan. Patienten in gerinnungshemmender Behandlung sollten vor dem Einsetzen oder Austauschen einer Prothese sorgfältig auf ihr Blutungsrisiko untersucht werden.

Infektion und/oder Ödeme an der TE-Punktion – Infektionen, die Bildung von Granulationsgewebe und/oder Ödemen an der Punktion (z. B. während einer Strahlentherapie) können zu einer Verlängerung des Punktionstrakts führen. Hierdurch kann die Prothese nach innen und unter die tracheale oder ösophageale Schleimhaut gezogen werden. Oder die Prothese kann durch Entzündungen oder ein Überwachsen der ösophagealen Schleimhaut aus der Punktion herausragen. In diesem Fall ist ein vorübergehender Austausch der Prothese durch eine Prothese mit einem längeren Schaft ratsam. Zur Behandlung der Infektion ist eventuell eine Behandlung mit einem Breitband-Antibiotikum mit oder ohne Corticosteroiden erforderlich. Falls die Infektion mit Antibiotika und/oder Corticosteroiden nicht bei eingesetzter Prothese behandelt werden kann, sollte die Prothese entfernt werden. In einigen Fällen kann das Einsetzen eines Stents

mit einem Katheter in die Punktion erforderlich sein. Sollte sich die Punktion spontan nach dem Herausnehmen der Prothese schließen, ist zum Einsetzen einer neuen Prothese eventuell eine erneute Punktion erforderlich.

Granulationsgewebe an der Punktion – In etwa 5% aller Fälle wurde von der Bildung von Granulationsgewebe an der TE-Punktion berichtet. In diesem Fall empfiehlt sich eine elektrische, chemische oder lasergeführte Kauterisation.

Hypertrophische Narbenbildung an der Punktion – Bei relativ kurzen Prothesen kann sich tracheale Schleimhaut über den trachealen Flansch wölben. Diese überschüssige Schleimhaut kann mit einem Laser entfernt werden (CO₂ oder NdYAG). Alternativ können Sie auch eine Prothese mit einem längeren Schaft einsetzen.

Protrusion/Extrusion der Prothese – In einigen Fällen wurde bei einer Infektion der TE-Punktion von einer Protrusion der Prothese und einer subsequenten spontanen Extrusion berichtet. Entfernen Sie in diesem Fall die Prothese, um ein Hineinfallen in die Luftröhre zu verhindern. Die Punktion kann sich nach dem Herausnehmen der Prothese spontan verschließen. In diesem Fall ist vor dem Einsetzen einer neuen Prothese eventuell eine neue Punktion erforderlich.

Leckagen an der Prothese – Vorübergehend können an der Prothese undichte Stellen auftreten, was sich auch spontan wieder bessern kann. Die häufigste Ursache ist eine zu lange Prothese. Setzen Sie in diesem Fall eine kürzere Prothese ein. Undichte Stellen können auch dann auftreten, wenn sich der vergrößerte Flansch der Provox Vega XtraSeal nicht vollständig im Ösophaguslumen entfaltet hat. Neben dem Schaft der Stimmprothese darf kein Teil des vergrößerten ösophagealen Flanschs sichtbar sein; die Stimmprothese muss sich ungehindert drehen lassen. Die vollständige Entfaltung des vergrößerten Flanschs gestaltet sich eventuell einfacher, wenn die Stimmprothese gedreht und gleichzeitig leicht in Richtung des Ösophagus gedrückt wird. Wenn in dieser Hinsicht Unsicherheit besteht, muss die korrekte Platzierung im Ösophagus mit einem flexiblen Endoskop bestätigt werden.

Falls sich die Leckage nicht bessert (was häufig spontan geschieht), kann ein Provox XtraFlange verwendet werden. Weitere Methoden zur Behebung von Leckagen rund um die Stimmprothese sind eine vorübergehende Entfernung der Prothese und Einführung einer Trachealkanüle mit Cuff und/oder einer nasalen Magensonde, damit sich die Punktion zusammenziehen kann. Alternativ können Sie nach dem Herausnehmen der Prothese um die TE-Punktion herum eine submucosale Schnürnaht aus 3x0 absorbierbarem Material anbringen. Setzen Sie eine neue Prothese ein und ziehen Sie die Schnürnaht vorsichtig fest, um die Punktionswände um die Prothese herum zu schließen. Sollten die undichten Stellen nicht zu beheben sein, sind konservative Maßnahmen, etwa ein chirurgischer Verschluss der Punktion und eine subsequente Neupunktion erforderlich.

Gewebeschäden – Ist die Prothese zu kurz, zu lang oder wird sie häufig durch die Trachealkanüle, den Stoma-Button oder den Finger des Patienten gegen die ösophageale Wand gedrückt, können Beschädigungen an der Punktion und/oder dem ösophagealen Gewebe auftreten. Bei Patienten in Strahlentherapie kann dies leichter auftreten. Untersuchen Sie den Patienten regelmäßig, um ernsthafte Verletzungen zu vermeiden.

5. Zusätzliche Informationen

5.1 Kompatibilität mit MRI, Röntgen und Strahlentherapie

Provox Stimmprothesen wurden getestet und sind, außer der Provox ActiValve, kompatibel mit MRI (bis zu 3,0 Tesla getestet), Röntgenstrahlung und Strahlentherapien (bis 70 Gy getestet). Die Prothese kann während der Untersuchungs-/Therapiesitzung in der TE-Punktion verbleiben. Beachten Sie bitte, dass der strahlenundurchlässige Ventil Sitz im Röntgenbild sichtbar ist.

5.2 Lebensdauer des Produkts

Aufgrund individueller biologischer Umstände kann die Lebensdauer der Stimmprothese variieren, wodurch eine Unversehrtheit über einen längeren Zeitraum nicht gewährleistet werden kann. Im Laufe der Zeit befallen Mikroorganismen wie Bakterien und Pilze das Produkt, wodurch die Struktur des Produkts geschädigt werden kann.

5.3 Weitere Hilfe für Anwender

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen: Kontaktinformationen stehen auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

Illustraties

1. Provox® Vega™ XtraSeal™-stemprothese

- a) Maatvoering (schachtdiameter en lengte tussen flenzen)
- b) Prothesekapje
- c) Oesofagale flens
- d) Tracheale flens
- e) Veiligheidslus
- f) Klep
- g) Protheseschacht
- h) Radiopake klepzitting van fluorkunststof
- i) Met tweede, extra grote oesofagale flens

2. SmartInserter™-systeem

- a) Geleider
- b) Verbindingszijde
- c) Vouwhulpmiddel
- d) Distale tip
- e) Inbrengpen
- f) Stemprothese
- g) Plaatsingsbuis
- h) Stapmarkering
- i) Punt

Provox® Vega™ XtraSeal™

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

Inhoud

1. Algemene informatie.....	22
1.1 Beoogd gebruik	22
1.2 Productbeschrijving	22
1.3 Contra-indicaties.....	23
1.4 WAARSCHUWINGEN	23
1.5 VOORZORGSMATREGELEN	23
2. Gebruiksaanwijzing.....	23
2.1 Voorbereiding	23
2.2 Anterograde vervangingsprocedure met doorschieten.....	23
2.3 De Provox SmartInserter opnieuw klaarmaken voor plaatsing	24
3. Belangrijke informatie voor de patiënt.....	25
3.1 Algemene informatie	25
3.2 Onderhoud van de prothese.....	25
3.3 Accessoires.....	25
4. Bijwerkingen/Informatie voor het oplossen van problemen.....	26
5. Extra informatie	27
5.1 Compatibiliteit met MRI, röntgen- en bestralingstherapie.....	27
5.2 Levensduur van het hulpmiddel.....	27
5.3 Hulp voor de gebruiker	27

1. Algemene informatie

1.1 Beoogd gebruik

De Provox Vega-stemprothese is een steriele vaste stemprothese voor eenmalig gebruik bedoeld voor spraakrevalidatie na operatieve verwijdering van het strottenhoofd (laryngectomie). De prothese wordt in situ gereinigd door de patiënt.

De Provox SmartInserter is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor de anterograde vervanging van de Provox Vega-stemprothese. Deze vervanging dient te worden uitgevoerd door een arts of een getraind en ervaren therapeut in overeenstemming met de locale of nationale richtlijnen.

De Provox SmartInserter is niet bestemd voor het plaatsen van stemprotheses in een recent gemaakte punctie.

1.2 Productbeschrijving

Algemeen

De Provox Vega is een eenrichtingsklep (prothese) om een TE-punctie open te houden voor spraak en te voorkomen dat vloeistoffen of voeding in de trachea komen. De Provox Vega-stemprothese is geen permanent implantaat en dient periodiek te worden vervangen. De prothese (afbeelding 1) is verkrijgbaar in verschillende diameters en diverse lengtes. Met een tweede, extra grote oesofagale flens worden bij de Provox Vega XtraSeal problemen met lekkage rond de stemprothese verholpen. Het hulpmiddel is gemaakt van siliconen rubber en fluorkunststof van medische kwaliteit.

Provox Vega XtraSeal-pakket

Het Provox Vega XtraSeal-pakket bevat de volgende onderdelen:

- 1 Provox Vega XtraSeal-stemprothese vooraf aangebracht in een SmartInserter voor eenmalig gebruik, steriel (afbeelding 2)
- 1 Provox Brush (borsteltje) in een maat die overeenkomt met de stemprothese, niet-steriel
- 1 Provox Vega XtraSeal-handleiding voor de behandelaar
- 1 Provox Vega-handleiding voor de patiënt
- 1 Gebruiksaanwijzing voor de Provox Brush

1.3 CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend in verband met het gebruik of de vervanging van de Provox Vega-stemprothese bij patiënten die al gebruikmaken van spraakrevalidatie met een prothese.

1.4 WAARSCHUWINGEN

Losraken of extrusie van de Provox Vega-stemprothese uit de TE-punctie en inslikken, inademen of weefselbeschadiging als gevolg hiervan kunnen voorkomen. Voor meer informatie over deze mogelijke gevolgen leest u het hoofdstuk **Bijwerkingen/Informatie voor het oplossen van problemen** hieronder.

Ga als volgt te werk om de kans op losraken/extrusie en de mogelijke bijverschijnselen te verkleinen:

- Selecteer de juiste prothesemaat. Een strakke aansluiting kan leiden tot weefselnecrose en extrusie.
- Instrueer de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met een arts als er tekenen zijn van weefseloedeem en/of ontsteking/infectie.
- Kies, indien deze worden gebruikt, laryngectomiecanules of stomabuttons met geschikte afmetingen die tijdens het inbrengen ervan geen druk uitoefenen op, of blijven haken achter tracheale flens van de prothese.
- Vertel de patiënt alleen originele Provox-accessoires van de overeenkomstige maat te gebruiken (Brush, Flush, Plug) voor onderhoud en alle andere vormen van manipulatie te vermijden.
- Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als gevolg letsel aan de patiënt.

1.5 VOORZORGSMATREGELEN

- Beoordeel patiënten met bloedingsziekten of patiënten die antistollingsbehandelingen ondergaan vóór plaatsing of vervanging van de prothese zorgvuldig op de kans op bloedingen.
- Inspecteer voor gebruik de verpakking. Gebruik het product niet als deze beschadigd of geopend is.
- Pas bij het hanteren van de prothese altijd aseptische technieken toe om de kans op infectie te verkleinen.
- Zorg ervoor dat eventuele externe of interne stomabevestigingen die worden gebruikt geen druk uitoefenen op of blijven haken achter de flens van de prothese (bijv. HME-pleisters, laryngectomiecanules of stemprothesen). Dit kan ernstige weefselbeschadiging en/of het onbedoeld inslikken van de prothese tot gevolg hebben.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

De juiste maat van de vervangingsprothese kiezen

Zorg ervoor dat er een Provox Vega XtraSeal-stemprothese met de juiste schachtdiameter en lengte wordt gebruikt. De Provox Vega XtraSeal is verkrijgbaar in verschillende lengte-/diametercombinaties.

- **De schachtdiameter selecteren**
De behandelaar moet bepalen welke diameter van de prothese geschikt is voor de patiënt.
 - Als de geselecteerde diameter groter is dan die van de vorige prothese moet het kanaal met de Provox Dilator worden vergroot tot de diameter van de prothese die wordt geplaatst.
 - Indien een prothese met een kleinere schachtdiameter wordt geplaatst, moet goed in de gaten worden gehouden of de punctie krimpt tot de juiste diameter.

- **De schacht lengte selecteren**
Voor het selecteren van de juiste lengte kunt u de huidige prothese als meethulpmiddel gebruiken. Als er teveel ruimte is (d.w.z. 3 mm of meer) tussen de tracheale flens van de oude prothese en de slijmvlieswand, moet een kortere prothese worden gebruikt. Indien de prothese te strak zit, moet een langer exemplaar worden gebruikt.

Opmerking: De schacht van de Provox Vega XtraSeal is ca. 1 mm korter dan de aangegeven maat vanwege de extra grote oesofagale flens.

2.2 Anterograde vervangingsprocedure met doorschieten

(Afbeelding 3.1 – 3.10)

LET OP: De Provox Vega XtraSeal met extra grote oesofagale flens moet met de doorschiettechniek worden geplaatst om te verzekeren dat de tweede, extra grote oesofagale flens én de oesofagale flens beide in het lumen van de oesofagus ontplooid worden. Doorschieten betekent dat de gehele prothese in de oesofagus wordt ontplooid en vervolgens tot in de gewenste positie wordt teruggetrokken.

Het systeem voor vervanging met doorschieten activeren

1. Houd met een hand de plaatsingsbuis vast en gebruik de andere hand om de inbrengpen gedeeltelijk in de plaatsingsbuis te duwen tot de blauwe ring van de prothese op de stapmarkering op de plaatsingsbuis is gepasseerd (afbeelding 3.1).
2. Knijp de geleider in tussen duim en wijsvinger (afbeelding 3.2). Duw hem verder in de plaatsingsbuis (afbeelding 3.3). De Provox Vega XtraSeal-stemprothese is nu klaar voor plaatsing door middel van doorschieten.

De nieuwe prothese in de punctie plaatsen - doorschieten

1. De TE-punctie peilen

Houd de Provox SmartInserter vast bij de plaatsingsbuis. Breng de punt van de plaatsingsbuis voorzichtig in. Ga met uiterste zorg te werk als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van de plaatsingsbuis in de punctie. In dit geval kan verwijding en/of smering van de punctie het inbrengen vergemakkelijken.

2. De prothese 'injecteren'

Houd de plaatsingsbuis met één hand stabiel in deze positie en gebruik de andere hand om de inbrengpen zo ver door te duwen dat deze volledig in de SmartInserter is ingebracht (afbeelding 3.4). Naarmate de geleider verder in de plaatsingsbuis wordt geduwd, wordt de inbrengpen verder in de plaatsingsbuis geschoven waarbij de Provox Vega XtraSeal-stemprothese volledig in de oesofagus wordt losgemaakt.

3. De prothese terugtrekken

Trek de plaatsingsbuis uit de punctie (afbeelding 3.5). Trek de Provox Vega XtraSeal-stemprothese terug in de punctie door de tracheale flens van de prothese met een niet-getande vaatklem vast te pakken en te trekken (afbeelding 3.6).

4. De pasvorm controleren

Controleer of de prothese en de flenzen zich op de juiste positie bevinden door de prothese te draaien en heen en weer te bewegen in de punctie. Trek voorzichtig aan de tracheale flens om te controleren of de stemprothese goed vastzit (afbeelding 3.7).

Let op: Bevestig dat beide oesofagale flenzen volledig ontplooid zijn in het lumen van de oesofagus. Geen enkel deel van de extra grote oesofagale flens hoort langs de schacht van de stemprothese zichtbaar te zijn en wanneer eraan gedraaid wordt, moet de stemprothese vrij bewegen. Om de extra grote flens volledig te ontplooien helpt het de stemprothese te draaien en deze tegelijkertijd een klein beetje in de richting van de oesofagus te duwen. Maak bij twijfel gebruik van een flexibele endoscoop om correcte plaatsing in de oesofagus te bevestigen.

5. De juiste werking testen

Test de juiste werking van de prothese door de patiënt te vragen te spreken (afbeelding 3.8) en door de prothese te observeren terwijl de patiënt water drinkt (afbeelding 3.9).

6. Knip de veiligheidslus door met een schaar

Richt, wanneer bevestigd is dat de prothese op zijn plaats zit, het ovale uiteinde van de tracheale flens omlaag en knip met een schaar de veiligheidslus aan de buitenste rand van de flens door (afbeelding 3.10). De stemprothese is nu klaar voor gebruik.

2.3 De Provox SmartInserter opnieuw klaarmaken voor plaatsing

(Afbeeldingen 4.1 – 4.6)

Als de eerste poging om de Provox Vega XtraSeal-stemprothese in te brengen in de TE-punctie mislukt, kan de Provox Vega XtraSeal opnieuw worden klaargemaakt voor plaatsing de SmartInserter.

LET OP: De SmartInserter niet meer dan 2 maal opnieuw klaarmaken voor plaatsing.

Als de Provox Vega XtraSeal-stemprothese tekenen van beschadiging vertoont, mag deze niet worden gebruikt.

1. Zorg ervoor dat de prothese nog steeds veilig vast zit aan de inbrengpen. Als dit niet het geval is, maakt u de veiligheidslus aan de inbrengpen vast door de lus door de montageopening in de inbrengpen te halen (afbeelding 4.1).
2. Zet de Provox Vega XtraSeal-stemprothese boven op de inbrengpen met de tracheale zijde naar beneden (afbeelding 4.2). Gebruik uw duim om te controleren of de stemprothese goed op zijn plaats zit.
3. Controleer of het vouwhulpmiddel en de geleider nog steeds in de bovenste positie van de geleider zitten. Zo niet, zet het vouwhulpmiddel en de geleider dan opnieuw in elkaar (afbeelding 4.3). Duw het vouwhulpmiddel niet in de onderste positie van de geleider.
4. Trek de inbrengpen met de daaraan bevestigde prothese voorzichtig in het vouwhulpmiddel totdat u hem duidelijk op zijn plek hoort klikken (afbeelding 4.4). De oesofagale flens van de prothese ligt nu op niveau met het vouwhulpmiddel.
5. De extra grote oesofagale flens moet handmatig onder de gekromde punten van het vouwhulpmiddel geplaatst worden (afbeelding 4.5).

OPMERKING: Als deze stap wordt overgeslagen, kost het vooraf aanbrengen van de stemprothese te veel kracht, wat de stemprothese kan beschadigen.

6. Bevestig de plaatsingsbuis boven op het vouwhulpmiddel/de geleider (afbeelding 4.6) en laat de twee onderdelen in elkaar klikken.

De Provox Vega XtraSeal-stemprothese is nu klaar om geactiveerd te worden en kan worden gebruikt volgens de beschrijving in het hoofdstuk 'Anterograde vervangingsprocedure met doorschieten'.

3. Belangrijke informatie voor de patiënt

3.1 Algemene informatie

Zorg ervoor dat de patiënt weet dat hij/zij contact met de behandelaar moet opnemen indien:

- Er lekkage optreedt door of langs de prothese (hoesten en/of slijm dat anders van kleur is).
- Spreken moeilijk wordt (grotere inspanning kost en/of de spraak meer afgeknepen klinkt).
- Er tekenen zijn die op een ontsteking of weefselverandering op de plek van de punctie of de stomaregio duiden, (pijn, roodheid, warmte, zwelling, bloed op borsteltje na reinigen).

Vertel de patiënt tevens het volgende:

- Na vervanging van de prothese kan er wat bloed in het sputum zitten. Dit kan afkomstig zijn van granulatieweefsel op de randen van de TE-punctie.
- Gedurende de eerste weken na het plaatsen van een nieuwe prothese kan er af en toe een beetje lekkage door of rond de prothese voorkomen. Dit gaat vaak spontaan weer over en vereist geen onmiddellijke vervanging van de prothese.
- Indien er spontaan lekkage door de prothese optreedt, kan een tijdelijke afdichting worden gecreëerd met een Provox Vega Plug.
- Voor het bereiken van een optimaal stemgeluid, vloeiende spraak en optimale verstaanbaarheid wordt spraaktherapie bij een getraind behandelaar aanbevolen.

3.2 Onderhoud van de prothese

Instrueer de patiënt wanneer en hoe zijn/haar Provox Vega XtraSeal-stemprothese moet worden gereinigd. De levensduur van de prothese kan worden verlengd door deze minstens tweemaal per dag te reinigen.

LET OP: Gebruik voor het schoonmaken van uw prothese alleen originele Provox-accessoires die zijn bedoeld voor gebruik met de Provox Vega.

- Door de prothese tweemaal per dag schoon te borstelen met de Provox Brush worden slijm en voedselresten uit de prothese verwijderd.
- Door de stemprothese door te spoelen met de Provox Flush worden aanslag en slijm van de prothese verwijderd, wat de levensduur ervan ten goede komt.
Opmerking: De Provox Flush is uitsluitend bestemd voor gebruik door patiënten die, naar beoordeling van de behandelaar die het hulpmiddel voorschrijft, hebben aangetoond dat zij de gebruiksinstructies begrijpen en consequent kunnen opvolgen zonder toezicht van de behandelaar.
- Bepaalde dieetvoorschriften, zoals het dagelijkse gebruik van yoghurt of kamemelk die lactobacillen bevat, kan de overmatige groei van candida helpen voorkomen.

Raadpleeg de instructies voor elke accessoire voor uitgebreide informatie over het reinigen van de Provox Vega.

3.3 Accessoires

LET OP: Gebruik alleen originele Provox-accessoires die zijn bedoeld voor gebruik met de Provox Vega. Andere accessoires kunnen schadelijk zijn voor de patiënt of storingen van het product veroorzaken.

Accessoires die het inbrengen van de prothese vergemakkelijken

(voor gebruik door de behandelaar)

- **Provox Dilator:** helpt bij de overstap van een prothese met een kleinere schachtdiameter naar een Provox-stemprothese met een grotere diameter.
- **Provox GuideWire:** voor plaatsing van een Provox-, Provox2 of Provox Vega stemprothese direct na de TE-punctie (primair of secundair), of voor retrograde vervanging van een vaste Provox-stemprothese.

Accessoires om de functie van de prothese te onderhouden

(voor gebruik door de patiënt)

- **De Provox Brush/Provox Brush XL** wordt door de patiënt gebruikt om de binnenkant van de prothese te reinigen.
- **De Provox Flush** is een extra reinigingshulpmiddel waarmee de prothese kan worden gespoeld.
- **De Provox Vega Plug** is een eerstehulpsysteem voor gebruik door de patiënt waarmee lekkage via de prothese tijdelijk kan worden afgedicht.

Met de Provox-stemprothese kunnen andere aanvullende producten worden gebruikt

- **Provox HME:** de Heat- and Moisture Exchanger (warmte- en vochtwisselaar) herstelt deels de functies van de neus die verloren zijn gegaan (verwarming, bevochtiging, ademhalingsweerstand).
- **Provox FreeHands HME:** een warmte- en vochtwisselaar gecombineerd met een automatische tracheostomaklep, waarmee de patiënt kan spreken zonder de handen te gebruiken.
- **Provox LaryTube:** een tracheale canule van silicone bedoeld ter ondersteuning van krimpde stoma's en het vastklemmen van andere revalidatiehulpmiddelen uit het Provox-systeem.
- **Provox LaryButton:** een zachte, zelfklemmende tracheale canule van silicone bedoeld ter ondersteuning van krimpde stoma's en het vastklemmen van andere revalidatiehulpmiddelen uit het Provox-systeem.

4. Bijwerkingen/Informatie voor het oplossen van problemen

Onderstaande risico's kunnen optreden bij spraakrevalidatie met een prothese:

Gerelateerd aan de prothese

Kleplekkage – Lekkage door de prothese kan plaatsvinden door overwoekering van de klep door candida of het losraken van de radiopake ring (klepzitting). Kan tevens voorkomen indien de oesofagale flens van de prothese niet volledig is ontvouwen in het lumen van de oesofagus of indien de prothese te kort is. Door middel van endoscopisch onderzoek moet worden vastgesteld of zich een van deze verschijnselen heeft voorgedaan. De prothese dient te worden vervangen indien de prothese in de juiste positie staat en van de juiste lengte is en indien de lekkage door de prothese niet door reiniging ervan kan worden verholpen.

Overwoekering door candida – Overwoekering van de prothese door candida komt bij vrijwel alle patiënten voor. Radiotherapie, de samenstelling van het speeksel en eetgewoonten kunnen van invloed zijn op de snelheid waarmee candida het silicone materiaal aantast. Behandeling met schimmelwerende middelen kan als preventieve maatregel worden overwogen als overwoekering door candida lekkage door de prothese of andere storingen van de klep veroorzaakt.

Compatibiliteit met antimycotica – Een onbekende verscheidenheid aan chemische stoffen kan de materiaaleigenschappen van het hulpmiddel onmiddellijk beïnvloeden of kan door het materiaal worden geabsorbeerd en op een later tijdstip vrijkomen. Het gebruik van antimycotica of geneesmiddelen rechtstreeks in of in de buurt van de stemprothese dient daarom zorgvuldig te worden beoordeeld.

Bij het gebruik van de volgende antimycotica tonen laboratoriumtests slechts een zeer kleine negatieve invloed aan op het functioneren van de Provox Vega-stemprothese en onderdelen ervan:

- Nystatin
- Fluconazole
- Miconazol

Gerelateerd aan de punctie

Inademing van de prothese – Het per ongeluk inademen van de stemprothese of andere onderdelen van het spraakrevalidatiesysteem kan voorkomen. Symptomen die direct kunnen optreden, zijn kokhalzen, hoesten, stikken of een fluitende ademhaling. Net als met andere vreemde voorwerpen kunnen complicaties als gevolg van inademing van een onderdeel obstructie of infecties veroorzaken. Tot de complicaties kunnen longontsteking, atelectase, bronchitis, longabces, bronchopulmonair fistel en astma behoren. Indien de patiënt kan ademen, kan het vreemde voorwerp mogelijk worden verwijderd door te hoesten. Bij gedeeltelijke of volledige obstructie van de luchtweg is onmiddellijk ingrijpen vereist om het object te verwijderen.

Inslikken van de prothese – Het per ongeluk inslikken van de stemprothese of andere onderdelen van het spraakrevalidatiesysteem kan voorkomen. Net als met andere vreemde voorwerpen zijn de symptomen die door het inslikken van de stemprothese of andere onderdelen van het spraakrevalidatiesysteem worden veroorzaakt grotendeels afhankelijk van de grootte, locatie, mate van obstructie (indien van toepassing) en de tijdsduur ervan. Ingeslikte onderdelen die onder in de oesofagus zijn achtergebleven, kunnen worden verwijderd door middel van oesofagusscopie of kunnen korte tijd worden geobserveerd. Het voorwerp kan spontaan in de maag terecht komen; vreemde voorwerpen die in de maag terecht komen, passeren gewoonlijk het darmkanaal. Het operatief verwijderen van vreemde voorwerpen dient te worden overwogen wanneer er een darmobstructie optreedt, bloedingen voorkomen, perforatie optreedt of als het voorwerp niet door het darmkanaal kan worden gepasseerd.

Hemorragie/bloeding van de punctie – Tijdens vervanging van de prothese kunnen de randen van de TE-punctie licht gaan bloeden. Dit gaat gewoonlijk spontaan over. Patiënten die worden behandeld met antistollingsmiddelen dienen vóór plaatsing of vervanging van de prothese echter zorgvuldig te worden beoordeeld in verband met de kans op bloedingen.

Infectie en/of oedeem van de TE-punctie – Infectie, vorming van granulatieweefsel en/of oedeem van de punctie (bijv. tijdens radiotherapie) kunnen de lengte van het punctiekanaal vergroten. Hierdoor kan de prothese naar binnen en onder het tracheale of oesofagale slijmvlies worden getrokken. Anderzijds kunnen ontsteking of overwoekering van het oesofagale slijmvlies ervoor zorgen dat de prothese uit de punctie gaat steken. In dit geval wordt tijdelijke vervanging van de prothese door een prothese met een langere schacht aanbevolen. Voor behandeling van de infectie kan een kuur met breedspectrumantibiotica met of zonder corticosteroiden worden overwogen. Indien de infectie niet met een behandeling met antibiotica en/of corticosteroiden kan worden verholpen terwijl de prothese op zijn plaats zit, moet de prothese worden verwijderd. In sommige gevallen kan plaatsing van een stent in de punctie met een katheter worden overwogen. Indien de punctie zich na verwijdering van de prothese spontaan sluit, moet een nieuwe punctie worden uitgevoerd voor de plaatsing van een nieuwe prothese.

Granulatie rond de punctie – De vorming van granulatieweefsel rond de TE-punctie komt voor bij 5% van alle gebruikers. Elektrische, chemische of lasercauterisatie van het granulatiegebied kan worden overwogen.

Hypertrofische littekenvorming rond de punctie – Als de prothese relatief kort is kan uitstulping van het tracheale slijmvlies over de tracheale flens voorkomen. Dit overtollige weefsel kan worden verwijderd door middel van een laser (CO₂ of Nd:YAG). Ook kan een prothese met een langere schacht worden gebruikt.

Uitsteken/extrusie van de prothese – Tijdens infectie van de TE-punctie komt het uitsteken en vervolgens spontane extrusie van de prothese soms voor. De prothese dient te worden verwijderd om losraken ervan in de trachea te voorkomen. De punctie kan zich na verwijdering van de prothese spontaan sluiten. Mogelijk moet dan een nieuwe punctie worden uitgevoerd voor de plaatsing van een nieuwe prothese.

Lekkage rond de prothese – Er kan kortstondige lekkage rond de prothese optreden die zich spontaan weer kan oplossen. De meest voorkomende reden hiervan is dat de prothese te lang is, hetgeen kan worden verholpen door een kortere prothese te plaatsen. De lekkage kan ook worden verholpen met een prothese van een andere (grotere) diameter. Dit kan tevens voorkomen wanneer de extra grote flens van de Provox Vega XtraSeal niet volledig ontvouwen is in het lumen van de oesofagus. Geen enkel deel van de extra grote oesofagale flens hoort langs de schacht van de stemprothese zichtbaar te zijn en wanneer eraan gedraaid wordt, moet de stemprothese vrij bewegen. Om de extra grote flens volledig te ontplooien helpt het de stemprothese te draaien en deze tegelijkertijd een klein beetje in de richting van de oesofagus te duwen. Maak bij twijfel gebruik van een flexibele endoscoop om correcte plaatsing in de oesofagus te bevestigen. Indien de lekkage niet verbetert (wat vaak wel spontaan gebeurt), kan er een Provox XtraFlange [flens] worden gebruikt. Andere manieren om lekkage rond de stemprothese te verhelpen, zijn tijdelijke verwijdering van de prothese en het inbrengen van een tracheacanule met cuff en/of nasogastrische voedingssonde zodat de punctie kan krimpen. Ook kan na verwijdering van de prothese een tabakszakhechting met 3x0 resorbabel materiaal submucosaal worden aangebracht rond de TE-punctie. De nieuwe prothese moet worden ingebracht en de hechting voorzichtig worden aangetrokken zodat de wanden van de punctie de prothese rondom afsluiten. Indien de lekkage rond de prothese hardnekkig is, zijn wellicht conservatievere maatregelen, operatieve sluiting van de punctie en het uitvoeren van een nieuwe punctie nodig.

Weefselschade – Indien de prothese te kort of te lang is of vaak tegen de oesofagale wand wordt gedrukt door een tracheale canule, stemprothese of de vinger van de patiënt, kan er schade aan de punctie of het tracheale en/of oesofagale weefsel ontstaan. Dit kan vaker voorkomen bij patiënten die radiotherapie ondergaan. Inspecteer de omstandigheden regelmatig om ernstige schade te voorkomen.

5. Extra informatie

5.1 Compatibiliteit met MRI, röntgen- en bestralingstherapie

Provox-stemprothesen zijn getest en compatibel bevonden met kernspintomografie (getest tot 3,0 tesla), röntgen- en bestralingstherapie (getest tot 70 Gy), met uitzondering van de Provox ActiValve. De prothese kan gedurende onderzoeks-/behandelsessies in de tracheo-oesofagale-punctie aanwezig blijven. De radiopake klepzitting is zichtbaar op röntgenopnamen.

5.2 Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur varieert afhankelijk van de individuele biologische omstandigheden. De mate van slijtage van het hulpmiddel kan voor een langere periode niet worden voorspeld. Het materiaal van de prothese wordt na verloop van tijd aangetast door bijvoorbeeld micro-organismen als bacteriën en gist. De structurele integriteit van de prothese zal na verloop van tijd achteruit gaan.

5.3 Hulp voor de gebruiker

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor de contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

Illustrations

1. Prothèse phonatoire Provox® Vega™ XtraSeal™

- a) Taille (diamètre et écartement des collerettes)
- b) Auvent
- c) Collerette œsophagienne
- d) Collerette trachéale
- e) Attache de sécurité
- f) Clapet de la valve
- g) Fût
- h) Siège de la valve en fluoroplastique, radio-opaque
- i) Collerette œsophagienne supplémentaire élargie

2. Système SmartInserter™

- a) Guide
- b) Côté connexion
- c) Dispositif de pliage
- d) Extrémité distale
- e) Axe d'insertion
- f) Prothèse phonatoire
- g) Tube de chargement
- h) Marque repère
- i) Embout

Provox® Vega™ XtraSeal™

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

Table des matières

1. Description.....	28
1.1 Utilisation prévue.....	28
1.2 Description du dispositif.....	28
1.3 CONTRE-INDICATIONS.....	29
1.4 AVERTISSEMENTS.....	29
1.5 PRÉCAUTIONS.....	29
2. Mode d'emploi.....	29
2.1 Préparation.....	29
2.2 Remplacement antérograde avec dépassement.....	29
2.3 Réarmement du Provox SmartInserter.....	30
3. Information du patient.....	31
3.1 Généralités.....	31
3.2 Entretien de la prothèse.....	31
3.3 Accessoires.....	31
4. Effets indésirables / Solutions aux problèmes.....	32
5. Informations complémentaires.....	33
5.1 Compatibilité avec l'IRM, la radiographie et la radiothérapie.....	33
5.2 Durée de vie du dispositif.....	33
5.3 Informations pour l'utilisateur.....	33

1. Description

1.1 Utilisation prévue

Provox Vega est une prothèse phonatoire stérile non amovible à usage unique destiné à réhabiliter la voix après l'ablation chirurgicale du larynx (laryngectomie). Le patient procède au nettoyage de la prothèse phonatoire en la laissant en place.

Provox SmartInserter est un dispositif à usage unique destiné au remplacement antérograde de la prothèse phonatoire Provox Vega. La procédure de remplacement sera effectuée par un médecin ou un professionnel de la santé expérimenté, conformément aux dispositions locales ou nationales en vigueur.

Le Provox SmartInserter n'est pas destiné à l'insertion d'une prothèse phonatoire dans une fistule trachéo-œsophagienne nouvellement créée.

1.2 Description du dispositif

Généralités

Provox Vega est une valve à sens unique (prothèse) qui maintient la fistule trachéo-œsophagienne (TO) ouverte pour la phonation et empêche les aliments et les liquides de pénétrer dans la trachée. La prothèse phonatoire Provox Vega n'est pas un implant permanent et doit être remplacée régulièrement. La prothèse (figure 1) est disponible en différents diamètres et plusieurs longueurs. Provox Vega XtraSeal dispose d'une collerette œsophagienne supplémentaire élargie qui a pour but de résoudre les problèmes de fuite autour de la prothèse phonatoire. Le dispositif est fabriqué en caoutchouc de silicone et en fluoroplastique de qualité médicale.

Kit Provox Vega XtraSeal

Le kit Provox Vega XtraSeal contient les éléments suivants :

- 1 prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal pré-armée dans un applicateur SmartInsérer à usage unique, stérile (figure 2)
- 1 brosse Provox Brush de taille correspondante à la prothèse phonatoire, non stérile
- 1 Manuel du clinicien Provox Vega XtraSeal
- 1 Manuel du patient Provox Vega
- 1 mode d'emploi de la brosse Provox Brush

1.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation ou au remplacement d'une prothèse phonatoire Provox Vega, chez les patients utilisant déjà une prothèse phonatoire.

1.4 AVERTISSEMENTS

Il peut arriver que la prothèse Provox Vega soit délogée ou rejetée de la fistule TO et soit avalée, aspirée ou provoque des lésions. Pour plus d'informations à ce sujet, voir la section **Effets indésirables / Solutions aux problèmes** ci-dessous.

Pour réduire le risque de déplacement ou de l'extrusion de la prothèse :

- Sélectionnez la bonne taille de prothèse. En cas d'ajustement trop serré, il y a un risque de nécrose tissulaire avec rejet de la prothèse.
- Recommandez au patient de consulter un médecin au moindre signe d'œdème tissulaire et/ou d'inflammation ou d'infection.
- Le cas échéant, choisissez des canules ou des boutons trachéaux de forme adéquate n'exerçant pas de pression sur la prothèse et ne pouvant pas accrocher la collerette trachéale durant les manipulations.
- Recommandez au patient l'utilisation exclusive d'accessoires Provox d'origine, de taille adéquate (Brush, Flush, Plug) et déconseillez toute autre manipulation.
- La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

1.5 PRÉCAUTIONS

- Considérez attentivement tout patient présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant : vérifiez que le risque de saignement ou d'hémorragie ne constitue pas une contre-indication au placement ou au remplacement de la prothèse.
- Inspectez l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé ou ouvert, n'utilisez pas le produit.
- Afin de réduire le risque d'infection, manipulez toujours la prothèse en respectant les règles d'asepsie.
- Veillez à ce que les dispositifs de fixation trachéale (par exemple les adhésifs, canules ou boutons) n'exercent pas de pression et qu'ils n'accrochent pas la collerette de la prothèse. Cela pourrait entraîner de graves lésions tissulaires et/ou l'ingestion accidentelle de la prothèse.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Choix de la bonne taille de prothèse de remplacement

Veillez à utiliser une prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal d'un diamètre et d'une longueur adéquats. Provox Vega XtraSeal est disponible en différentes combinaisons de longueur/diamètre.

- **Choix du diamètre du fût**

Le diamètre approprié de prothèse à utiliser sera déterminé par le clinicien.

- Si le diamètre sélectionné est supérieur au précédent, dilater la fistule au moyen d'un dilateur Provox Dilator d'un diamètre correspondant à celui de la nouvelle prothèse.
- Lorsque la nouvelle prothèse a un diamètre de fût plus petit, assurez-vous que la fistule rétrécisse jusqu'au diamètre approprié.

- **Choix de la longueur du fût**

Pour déterminer la longueur correcte, vous pouvez utiliser l'ancienne prothèse en place. Si l'espace entre la collerette trachéale et la paroi muqueuse est trop important (c'est-à-dire 3 mm ou plus), choisir une prothèse plus courte. Si l'ajustement est trop serré, choisir une prothèse plus longue.

Remarque : Le fût de Provox Vega XtraSeal est environ 1 mm plus court que la taille indiquée en raison de la collerette œsophagienne supplémentaire.

2.2 Remplacement antérograde avec dépassement

(figures 3.1 – 3.10)

ATTENTION : Provox Vega XtraSeal avec collerette œsophagienne élargie doit être placée en utilisant la technique de dépassement afin de s'assurer que la collerette œsophagienne élargie supplémentaire et la collerette œsophagienne se déploient toutes deux dans la lumière de l'œsophage. Dépassement signifie que l'ensemble de la prothèse est déployée dans l'œsophage puis rétractée jusqu'à la position voulue.

Armement du système pour remplacement avec dépassement

1. Tenez le tube de chargement d'une main et, de l'autre, introduisez partiellement l'axe d'insertion dans le tube jusqu'à ce que l'anneau bleu de la prothèse dépasse la marque sur le tube (figure 3.1).
2. Serrez le guide entre le pouce et l'index (figure 3.2). Poussez-le plus loin dans le tube de chargement (figure 3.3). La prothèse Provox Vega XtraSeal est prête pour l'insertion avec dépassement.

Insertion par dépassement intentionnel

1. Sondage de la fistule TO

Tenez le Provox SmartInsérer par le tube de chargement. Insérez délicatement l'extrémité du tube de chargement. Soyez très prudent si vous rencontrez une résistance pendant l'introduction du tube dans la fistule. Dans ce cas, l'utilisation d'un dilateur et/ou du lubrifiant peut faciliter l'insertion.

2. « Injection » de la prothèse

Maintenez fermement le tube de chargement dans cette position et, de l'autre main, faites glisser l'axe d'insertion pour l'introduire complètement dans le SmartInsérer (figure 3.4). Le guide étant poussé plus loin dans le tube de chargement, l'axe est également plus loin dans le tube de chargement et libère complètement la prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal dans l'œsophage.

3. Retour de la prothèse phonatoire dans la fistule

Tirez le tube de chargement hors de la fistule TO (figure 3.5). Ramenez la Provox Vega XtraSeal dans la fistule en tirant sur la collerette au moyen d'une pince hémostatique sans griffes (figure 3.6).

4. Vérification de la position

Vérifiez que la prothèse et les collerettes sont dans la bonne position en faisant tourner et en déplaçant la prothèse en avant et en arrière dans la fistule. Exercez une légère traction sur la collerette trachéale pour assurer une bonne rétention de la prothèse phonatoire (figure 3.7).

Mise en garde : Vérifiez que les deux collerettes œsophagiennes se sont totalement déployées dans la lumière de l'œsophage. Aucune partie de la collerette œsophagienne élargie ne doit être visible le long du fût de la prothèse phonatoire et quand on la tourne, la prothèse doit bouger librement. Tourner la prothèse phonatoire tout en la poussant légèrement vers l'œsophage peut aider à déplier totalement la collerette élargie. En cas d'incertitude, utilisez une endoscopie flexible pour vérifier la bonne position de la prothèse à l'intérieur de l'œsophage.

5. Test de fonctionnement

Pour tester le bon fonctionnement de la prothèse, faites parler le patient (figure 3.8) et observez la prothèse pendant qu'il boit de l'eau (figure 3.9).

6. Section de l'attache de sécurité à l'aide de ciseaux

Après avoir vérifié que la prothèse est bien en place, orientez l'extrémité ovale de la collerette trachéale vers le bas et, avec une paire de ciseaux, coupez l'attache de sécurité sur le bord extérieur de la collerette (figure 3.10). La prothèse phonatoire est maintenant prête à être utilisée.

2.3 Réarmement du Provox SmartInsérer

(figures 4.1 – 4.6)

En cas d'échec de la première tentative d'insertion de la Provox Vega XtraSeal dans la fistule trachéo-œsophagienne, il est possible de remettre la Provox Vega XtraSeal dans le SmartInsérer.

AVERTISSEMENT : Ne pas réarmer le SmartInsérer plus de deux fois.

N'utilisez pas une prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal qui semble abîmée.

1. Vérifiez que la prothèse est restée attachée à l'axe d'insertion. Si ce n'est pas le cas, sécurisez l'attache de sécurité sur l'axe d'insertion en faisant passer par le trou prévu à cet effet (figure 4.1).
2. Placez la prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal sur l'axe d'insertion, côté trachéal vers le bas (figure 4.2). Vérifiez à l'aide du pouce si la prothèse phonatoire est en position correcte.
3. Vérifiez que le dispositif de pliage et le guide sont toujours assemblés dans la partie supérieure du guide. Si ce n'est pas le cas, ré-assemblez le dispositif de pliage dans le guide (figure 4.3). Ne poussez pas le dispositif de pliage dans la partie inférieure du guide.
4. Tirez délicatement l'axe d'insertion, auquel est attachée la prothèse, dans le dispositif de pliage jusqu'à entendre un clic net, indiquant qu'elle est en place (figure 4.4). La collerette œsophagienne de la prothèse est maintenant à niveau avec le dispositif de pliage.
5. La collerette œsophagienne élargie doit être placée manuellement sous les extrémités incurvées du dispositif de pliage (figure 4.5).
REMARQUE : En cas d'omission de cette étape, le préchargement de la prothèse phonatoire nécessitera une force excessive et risque d'endommager la prothèse.
6. Attachez le tube de chargement en haut du dispositif de pliage et du guide (figure 4.6) et assemblez les deux parties.

La prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal peut à présent être activée et utilisée comme décrit à la section « **Remplacement antérograde avec dépassement** ».

3. Information du patient

3.1 Généralités

Assurez-vous que le patient comprend qu'il doit contacter le médecin en cas de :

- fuite à travers ou autour de la prothèse (toux et/ou changement de couleur du mucus) ;
- phonation difficile (effort plus important et/ou voix plus forcée) ;
- signes d'inflammation ou modifications tissulaires au niveau de la fistule TO ou du trachéostome (douleur, rougeur, chaleur, gonflement, traces de sang sur la brosse après utilisation).

Informez également le patient sur les points suivants :

- Après le remplacement d'une prothèse, il peut y avoir du sang dans les crachats. Ce sang peut provenir du tissu de granulation présent sur les bords de la fistule TO.
- De petites fuites à travers ou autour de la prothèse peuvent survenir dans les semaines qui suivent l'insertion. Souvent, le problème se résout spontanément sans qu'il soit nécessaire de remplacer la prothèse.
- Si des fuites surviennent spontanément par la prothèse, procéder à une obturation provisoire au moyen d'un Provox Vega Plug.
- Des séances de formation avec un clinicien expérimenté sont recommandées pour optimiser la phonation, le débit de parole et l'intelligibilité.

3.2 Entretien de la prothèse

Apprenez au patient à nettoyer la prothèse phonatoire Provox Vega XtraSeal (fréquence et méthode). Le nettoyage de la prothèse deux fois par jour peut prolonger sa durée de vie.

AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement des accessoires Provox d'origine spécialement conçus pour nettoyer la prothèse Provox Vega.

- Le brossage de la prothèse avec Provox Brush deux fois par jour contribue à éliminer le mucus et les restes de nourriture.
- L'irrigation de la prothèse au moyen de la poire de rinçage Provox Flush aide aussi à en retirer les débris et le mucus, ce qui contribue à prolonger la durée de vie du dispositif.

Remarque : L'utilisation de la poire de rinçage Provox est réservée aux patients que le prescripteur estime capables de comprendre les consignes et de les respecter sans supervision d'un clinicien.

- La consommation quotidienne de yoghourt ou de lait battu, qui contiennent du lactobacille, tend à réduire la prolifération de Candida.

Pour plus d'informations sur le nettoyage d'une prothèse phonatoire Provox Vega, voir les consignes propres à chaque accessoire.

3.3 Accessoires

AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement des accessoires Provox d'origine spécialement conçus pour la prothèse Provox Vega. Les autres accessoires risquent de provoquer des blessures ou d'endommager la prothèse.

Accessoires facilitant l'insertion de la prothèse (pour utilisation par le clinicien)

- **Provox Dilator :** Permet de passer d'une prothèse de plus petit diamètre à une prothèse Provox de diamètre plus important.
- **Provox GuideWire :** Pour la mise en place d'une prothèse phonatoire Provox, Provox2 ou Provox Vega dans une fistule trachéo-oesophagienne qui vient d'être créée ou pour l'insertion rétrograde des prothèses.

Accessoires pour le maintien de la fonction du dispositif (à usage du patient)

- La brosse **Provox Brush / Provox Brush XL** est utilisée par le patient pour nettoyer l'intérieur de la prothèse.
- La poire de rinçage **Provox Flush** est un dispositif supplémentaire permettant le rinçage de la prothèse
- Le **Provox Vega Plug** est un outil de secours utilisé par le patient pour arrêter temporairement les fuites à travers la prothèse.

Autres éléments utilisables avec la prothèse phonatoire Provox

- **Provox HME :** Échangeur de chaleur et d'humidité, compense partiellement la perte de la fonction nasale (qui consiste à réchauffer l'air, à l'humidifier et à restaurer la résistance respiratoire).
- **Provox FreeHands HME :** Échangeur de chaleur et d'humidité associé à une valve automatique pour trachéostome, conçu pour permettre la phonation mains libres.
- **Provox LaryTube :** Canule trachéale en silicone destinée à maintenir le trachéostome ouvert et sert de support pour d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.
- **Provox LaryButton :** Canule trachéale souple en silicone fixée par autorétention. Elle maintient le trachéostome ouvert et sert de support pour d'autres dispositifs de réhabilitation du système Provox.

4. Effets indésirables / Solutions aux problèmes

Risques associés à la réhabilitation avec prothèse phonatoire :

Liés à la prothèse

Fuites par la valve – Des fuites par la prothèse peuvent survenir suite à la prolifération de *Candida* sur le clapet de la valve ou à un détachement de l'anneau radio-opaque (siège de la valve). Les fuites peuvent également survenir lorsque la collerette de la prothèse n'est pas complètement déployée dans la lumière de l'œsophage ou lorsque la prothèse est trop courte. Déterminer par endoscopie si l'un de ces phénomènes est en cause. Si la longueur et la position de la prothèse sont correctes et que la fuite persiste après nettoyage, il est indiqué de remplacer la prothèse.

Prolifération de *Candida* – La prolifération *Candida* au niveau de la prothèse survient chez la quasi-totalité des patients. La radiothérapie, la composition de la salive et les habitudes alimentaires peuvent influencer la vitesse de détérioration du silicone par le *Candida*. En cas de fuite de la prothèse ou de dysfonctionnement de la valve en raison de la prolifération de *Candida*, envisager un traitement antifongique préventif.

Compatibilité avec les antifongiques – Certaines substances chimiques peuvent interagir avec les matériaux dont sont constitués les dispositifs ou être absorbées par ceux-ci et libérées ultérieurement. Il convient donc d'évaluer avec beaucoup de prudence l'utilisation de médicaments antifongiques à proximité ou sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire.

Des tests de laboratoire n'ont révélé qu'une faible influence négative sur la prothèse phonatoire Provox Vega et ses composants, des antifongiques suivants :

- Nystatin
- Fluconazole
- Mikonazol

Liés à la fistule TO

Aspiration de la prothèse – La prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation de la voix peuvent être aspirés accidentellement, provoquant instantanément haut-le-cœur, toux, suffocation ou sifflements. Comme pour n'importe quel corps étranger, l'aspiration d'un composant peut provoquer une obstruction ou de l'infection. Les complications sont la pneumonie, l'atélectasie, la bronchite, l'abcès pulmonaire, la fistule broncho-pulmonaire, l'asthme... Si le patient peut respirer, la toux peut éliminer le cors étranger. Une obstruction partielle ou complète des voies respiratoires nécessite une intervention immédiate pour l'élimination de l'objet.

Ingestion de la prothèse – La prothèse phonatoire ou d'autres composants du système de réhabilitation de la voix peuvent être ingérés accidentellement. Comme pour tout corps étranger, les symptômes liés à l'ingestion de la prothèse ou d'un composant du système de réhabilitation phonatoire dépendent de plusieurs facteurs : taille, emplacement, éventuel degré d'obstruction et durée du séjour dans le tractus digestif. Lorsque les éléments ingérés sont dans la partie inférieure de l'œsophage, procéder à leur extraction par œsophagoscopie ou patienter en attente d'une évolution. Si l'objet passe spontanément dans l'estomac, il est probable qu'il pourra transiter dans la totalité du tube digestif. En cas d'occlusion, d'hémorragie, de perforation ou lorsque l'objet ne ressort pas du tube digestif, recourir à l'extraction chirurgicale.

Hémorragie ou saignement au niveau de la fistule – Un léger saignement peut se produire sur le pourtour de la fistule TO durant le remplacement de la prothèse; il s'arrête généralement spontanément. Le risque d'hémorragie doit toutefois être évalué avec attention avant le placement ou le remplacement de la prothèse chez les patients sous traitement anticoagulant.

Infection et/ou œdème au niveau de la fistule trachéo-œsophagienne – L'infection, la formation de granulation et/ou l'œdème au niveau de la fistule (par exemple en cours de radiothérapie) peuvent augmenter la longueur de cette dernière. La prothèse peut alors se rétracter vers l'intérieur et sous la muqueuse trachéale ou œsophagienne, ou encore, l'inflammation ou la croissance excessive de la muqueuse œsophagienne peut faire dépasser la prothèse hors de la fistule. On peut alors envisager le remplacement provisoire de la prothèse par un modèle plus long. Des antibiotiques à large spectre, avec ou sans corticostéroïdes, peuvent être envisagés pour traiter l'infection. Si l'infection persiste, retirer la prothèse. Dans certains cas, on peut envisager le « stenting » de la fistule au moyen d'un cathéter. Si la fistule se referme spontanément après le retrait de la prothèse une nouvelle fistule doit être créée pour insérer une nouvelle prothèse.

Granulation autour de la fistule – Du tissu de granulation se forme autour de la fistule TO dans 5 % des cas. La cautérisation électrique, chimique ou au laser de la zone de granulation peut être envisagée.

Cicatrisation hypertrophique de la fistule – Lorsque la prothèse est relativement courte, un bourgeonnement de la muqueuse trachéale peut apparaître sur la collerette trachéale. Ce tissu excédentaire peut être enlevé au laser (CO₂ ou Nd-YAG). On peut également utiliser une prothèse plus longue.

Protrusion/extrusion de la prothèse – Une infection de la fistule TO peut entraîner la protrusion de la prothèse et son extrusion spontanée. Dans ce cas, retirer la prothèse pour éviter qu'elle ne se détache et pénètre dans la trachée. La fistule TO se referme parfois suite au retrait de la prothèse. Dans ce cas, une nouvelle fistule doit être créée pour insérer une nouvelle prothèse.

Fuite autour de la prothèse – Des fuites peuvent survenir temporairement autour de la prothèse puis disparaître spontanément. Souvent, elles sont dues à une prothèse trop longue. Ce problème se résout en la remplaçant par une prothèse plus courte. La fuite peut être résolue avec une prothèse de diamètre plus grand. Cela peut également se produire lorsque la collerette élargie de la prothèse Provox Vega XtraSeal ne s'est pas totalement déployée dans la lumière de l'œsophage. Aucune partie de la collerette œsophagienne élargie ne doit être visible le long du fût de la prothèse phonatoire et quand on la tourne, la prothèse doit bouger librement. Tourner la prothèse phonatoire tout en la poussant légèrement vers l'œsophage peut aider à déplier totalement la collerette élargie. En cas d'incertitude, utilisez une endoscopie flexible pour vérifier la bonne position de la prothèse à l'intérieur de l'œsophage.

Si la fuite ne disparaît pas (souvent, elle s'améliore spontanément), vous pouvez utiliser une Provox XtraFlange. D'autres méthodes pour résoudre la fuite autour de la prothèse phonatoire consistent à retirer provisoirement la prothèse et à insérer une canule trachéale avec ballonnet et/ou une sonde nasogastrique pour permettre le rétrécissement de la fistule. On peut également appliquer sous la muqueuse une suture en cordon de bourse au moyen de matériau résorbable 3x0 autour de la fistule TO après retrait de la prothèse. Insérer la nouvelle prothèse et serrer doucement la suture de manière à refermer les lèvres de la fistule autour de la prothèse. Si les fuites persistent, envisager une fermeture chirurgicale de la fistule et la création d'une nouvelle communication.

Lésions tissulaires – Lorsqu'une prothèse est trop courte, trop longue ou fréquemment poussée contre la paroi œsophagienne par la canule trachéale, le bouton de trachéostome ou le doigt du patient, elle peut provoquer des lésions de la fistule, de la trachée et/ou de l'œsophage. Ces cas se rencontrent avec une plus grande fréquence chez les personnes subissant une radiothérapie. Inspectez régulièrement les conditions pour éviter des lésions graves.

5. Informations complémentaires

5.1 Compatibilité avec l'IRM, la radiographie et la radiothérapie

Les tests indiquent que la prothèse phonatoire Provox (sauf Provox ActiValve) est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique jusqu'à 3,0 Tesla, avec les rayons X et avec la radiothérapie jusqu'à 70 Gy. La prothèse peut être laissée en place pour l'examen ou pendant un traitement. Remarque : le siège du clapet de la valve, radio-opaque, est visible aux rayons X.

5.2 Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif variant selon les circonstances biologiques propres à chacun, il n'est pas possible de prédire la durabilité du dispositif sur de longues périodes. Il peut arriver que le matériau soit atteint par des bactéries ou des levures nuisant à la structure du dispositif.

5.3 Informations pour l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, consultez la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les informations de contact.

Illustrazioni

1. Protesi fonatoria Provox® Vega™ XtraSeal™

- Informazioni sulle dimensioni (diametro e lunghezza del corpo fra le flange)
- Cappuccio della protesi
- Flangia esofagea
- Flangia tracheale
- Linguetta di sicurezza
- Flap della valvola
- Corpo della protesi
- Alloggiamento della valvola di fluoroplastica radiopaco
- Flangia esofagea aggiuntiva ampliata

2. Sistema SmartInserter™

- Guida
- Lato connessione
- Dispositivo a clip
- Estremità distale
- Perno introduttore
- Protesi fonatoria
- Tubo di carico
- Marcatore di passo
- Punta

Provox® Vega™ XtraSeal™

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

Índice

1. Informazioni descrittive.....	34
1.1 Finalità d'uso	34
1.2 Descrizione del dispositivo	34
1.3 CONTROINDICAZIONI.....	35
1.4 AVVERTENZE.....	35
1.5 PRECAUZIONI.....	35
2. Istruzioni per l'uso	35
2.1 Preparazione	35
2.2 Procedura di sostituzione anterograda utilizzando l'aggiustamento	35
2.3 Ricarica dell'introduttore Provox SmartInserter	36
3. Informazioni importanti per il paziente.....	37
3.1 Informazioni generali.....	37
3.2 Manutenzione della protesi.....	37
3.3 Accessori	37
4. Eventi avversi/informazioni sulla risoluzione dei problemi...38	
5. Informazioni supplementari	39
5.1 Compatibilità con la RM, la radiologia e la radioterapia..39	
5.2 Durata del dispositivo dopo l'impianto.....	39
5.3 Informazioni sull'assistenza ai pazienti.....	39

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

La protesi fonatoria Provox Vega è una protesi fonatoria fissa sterile monouso indicata per la riabilitazione fonatoria dopo la rimozione chirurgica della laringe (laringectomia). La pulizia della protesi fonatoria in sede viene eseguita dal paziente.

L'introduttore Provox SmartInserter è un dispositivo sterile monouso progettato per la sostituzione anterograda della protesi fonatoria Provox Vega. Questa procedura di sostituzione viene eseguita da un medico o un professionista sanitario addestrato in conformità con le linee guida locali o nazionali.

L'introduttore Provox SmartInserter non deve essere usato per l'inserimento della protesi fonatoria in una fistola appena eseguita.

1.2 Descrizione del dispositivo

Informazioni generali

Provox Vega è una valvola unidirezionale (protesi) che mantiene pervia una fistola TE per la fonazione, riducendo al tempo stesso il rischio di ingresso di fluidi e alimenti nella trachea. La protesi fonatoria Provox Vega non è un impianto permanente e va sostituita periodicamente. La protesi (Figura 1) è disponibile in diversi diametri e lunghezze. Provox Vega XtraSeal è dotata di una flangia esofagea ampliata aggiuntiva indicata per risolvere i problemi associati alle perdite intorno alla protesi fonatoria. Il dispositivo è costituito da gomma al silicone di grado medico e plastica fluorurata.

Confezione della Provox Vega XtraSeal

La confezione della Provox Vega XtraSeal contiene i seguenti articoli:

- 1 Protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal precaricata in uno SmartInserter monouso, sterile (Figura 2)
- 1 Scovolino Provox Brush di misura corrispondente alla protesi fonatoria, non sterile
- 1 Manuale per il medico della Provox Vega XtraSeal
- 1 Manuale per il paziente della Provox Vega
- 1 Istruzioni per l'uso dello scovolino Provox Brush

1.3 CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per l'uso o la sostituzione di una protesi fonatoria Provox Vega tra i pazienti che già utilizzano una riabilitazione fonetica protesica.

1.4 AVVERTENZE

La dislocazione o l'estrusione della protesi fonatoria Provox Vega dalla fistola TE è una possibile evenienza che comporta ingestione o aspirazione della protesi, o danni tissutali. Per altre informazioni su questi eventi, vedere la sezione **Eventi avversi/informazioni sulla risoluzione dei problemi** di seguito.

Per ridurre il rischio di dislocazione/estrusione e i relativi potenziali problemi conseguenti:

- Scegliere protesi di dimensioni corrette. Un adattamento troppo stretto può causare necrosi tissutale ed estrusione.
- Spiegare al paziente di consultare immediatamente un medico se vi sono segni di edema tissutale e/o infiammazione/infezione.
- Se occorre, scegliere cannule per laringectomia o bottoni stomali di forma idonea per non esercitare pressione sulla protesi, né agganciarsi alla flangia tracheale della protesi durante l'inserimento e la rimozione della cannula per laringectomia o del bottone stomale.
- Spiegare al paziente di utilizzare solo accessori Provox originali della misura corrispondente (scovolino Brush, irrigatore Flush, tappo Plug) per la manutenzione e di evitare ogni altro tipo di manipolazione.
- Il riutilizzo e il ritrattamento possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo, e provocare lesioni ai pazienti.

1.5 PRECAUZIONI

- Prima di posizionare o sostituire la protesi, valutare accuratamente tutti i pazienti con disturbi emorragici o i soggetti sottoposti a trattamento anticoagulante per il rischio di sanguinamento o emorragia.
- Prima dell'uso, controllare la confezione. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Usare sempre una tecnica asettica durante la manipolazione della protesi per ridurre il rischio di infezione.
- Verificare che tutti i dispositivi di fissaggio dello stoma esterni o interni utilizzati non esercitino alcuna pressione, né si aggancino alla flangia della protesi (ad es. dischi adesivi HME, cannule per laringectomia, o bottoni stomali). In questo caso, c'è il rischio di causare gravi danni tissutali e/o ingerire accidentalmente la protesi.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Scelta della misura corretta della protesi sostitutiva

Accertarsi di usare una protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal di diametro e lunghezza del corpo appropriati. Provox Vega XtraSeal è disponibile in diverse combinazioni di lunghezza/diametro.

• Selezione del diametro del corpo

Il medico deve stabilire il diametro corretto della protesi appropriato per il paziente.

- Se il diametro selezionato è superiore alla precedente protesi, il tratto deve essere dilatato utilizzando il Provox Dilator appropriato per il diametro della protesi da inserire.
- Se si intende utilizzare una protesi con corpo di diametro inferiore, osservare e assicurarsi che la fistola si restringa fino al diametro appropriato.

• Selezione della lunghezza del corpo

Per selezionare la lunghezza corretta, è possibile utilizzare come dispositivo di misurazione la protesi corrente. In presenza di uno spazio eccessivo (cioè 3 mm o più) tra la flangia tracheale della vecchia protesi e la parete mucosale, usare una protesi più corta. Se l'assetto della protesi è eccessivamente stretto, usare una protesi più lunga.

Nota: il corpo della Provox Vega XtraSeal è circa 1 mm più corto rispetto alla misura indicata a causa della flangia esofagea ampliata.

2.2 Procedura di sostituzione anterograda utilizzando l'aggiustamento

(Figure 3.1 – 3.10)

ATTENZIONE: la Provox Vega XtraSeal con flangia esofagea ampliata deve essere posizionata usando la tecnica di aggiustamento per assicurare che la flangia esofagea ampliata aggiuntiva e la flangia esofagea si dispieghino entrambe all'interno del lume dell'esofago. La tecnica di aggiustamento consiste nel dispiegamento dell'intera protesi nell'esofago e quindi nella sua retrazione alla posizione desiderata.

Attivazione del sistema per la sostituzione usando l'aggiustamento

1. Tenendo con una mano il tubo di carico, utilizzare l'altra mano per spingere parzialmente dentro di esso il perno dell'introduttore, finché l'anello blu della protesi non ha oltrepassato il marcatore di passo del tubo di carico (Figura 3.1).
2. Stringere la guida tra il pollice e l'indice (Figura 3.2). Spingerla ulteriormente nel tubo di carico (Figura 3.3). A questo punto, la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal è pronta per l'inserimento con l'aggiustamento.

Inserimento della nuova protesi nella fistola: aggiustamento

1. Sondaggio della fistola TE

Impugnare il Provox SmartInserter a livello del tubo di carico. Inserire delicatamente l'estremità del tubo di carico. Procedere con cautela se s'incontra resistenza durante l'inserimento del tubo di carico nella fistola. In questo caso, la dilatazione e/o la lubrificazione della fistola possono facilitare l'inserimento.

2. "Iniezione" della protesi

Tenere fermo il tubo di carico in questa posizione con una mano e utilizzare l'altra mano per far avanzare il perno dell'introduttore finché non è completamente inserito nello SmartInserter (Figura 3.4). Non appena la guida viene spinta ulteriormente nel tubo di carico, il perno dell'introduttore avanza ancora rilasciando la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal completamente dentro l'esofago.

3. Estrazione della protesi

Estrarre il tubo di carico dalla fistola (Figura 3.5). Ritirare la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal nella fistola afferrando e tirando indietro la flangia tracheale della protesi con una pinza emostatica atraumatica (Figura 3.6).

4. Verifica dell'accoppiamento corretto

Verificare che la protesi e le flange siano nella posizione corretta ruotando e spostando la protesi avanti e indietro nella fistola. Applicare una leggera trazione sulla flangia tracheale per verificare il corretto posizionamento della protesi fonatoria (Figura 3.7). **Attenzione:** confermare che entrambe le flange esofagee siano state dispiegate completamente nel lume dell'esofago. Nessuna porzione della flangia esofagea ampliata dovrebbe essere visibile lungo il corpo della protesi fonatoria e, quando ruotata, la protesi fonatoria dovrebbe muoversi senza alcuna resistenza. Per facilitare l'apertura completa della flangia ampliata, ruotare la protesi fonatoria e, contemporaneamente, premerla leggermente verso l'esofago. In caso di dubbi, usare un endoscopio flessibile per confermare il posizionamento corretto all'interno dell'esofago.

5. Verifica del funzionamento corretto

Verificare il funzionamento corretto della protesi chiedendo al paziente di parlare (Figura 3.8) e osservando il dispositivo mentre il paziente beve dell'acqua (Figura 3.9).

6. Taglio della linguetta di sicurezza con le forbici

Dopo avere avuto conferma del posizionamento della protesi, puntare l'estremità ovale della flangia tracheale verso il basso e usare un paio di forbici per tagliare la linguetta di sicurezza sul bordo esterno della flangia (Figura 3.10). A questo punto, la protesi fonatoria è pronta per l'uso.

2.3 Ricarica dell'introduttore Provox SmartInserter

(Figure 4.1 – 4.6)

Se il primo tentativo di inserimento della protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal nella fistola TE non è riuscito, è possibile ricaricare la Provox Vega XtraSeal nello SmartInserter.

ATTENZIONE: non ricaricare lo SmartInserter più di 2 volte.

Se la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal mostra segni di danni, non utilizzarla.

1. Verificare che la protesi sia ancora saldamente fissata al perno dell'introduttore. In caso contrario, fissare la linguetta di sicurezza sul perno dell'introduttore facendo passare la linguetta attraverso l'apertura di fissaggio nel perno dell'introduttore (Figura 4.1).
2. Mettere la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal con il lato tracheale in basso sulla parte superiore del perno dell'introduttore (Figura 4.2). Utilizzare il pollice per garantire che la protesi fonatoria sia posizionata correttamente.
3. Verificare che il dispositivo a clip e la guida siano ancora montati nella posizione superiore della guida. In caso contrario, rimontare il dispositivo a clip nella guida (Figura 4.3). Non spingere il dispositivo a clip nella posizione inferiore della guida.
4. Tirare delicatamente il perno dell'introduttore con la protesi agganciata nel dispositivo a clip finché non s'innesta emettendo un secco clic (Figura 4.4). A questo punto, la flangia esofagea è a livello del dispositivo a clip.
5. La flangia esofagea ampliata deve essere posizionata manualmente sotto le punte ricurve del dispositivo a clip (Figura 4.5). **NOTA:** se questo passaggio non viene eseguito, per precaricare la protesi fonatoria sarà necessario applicare una forza eccessiva e ciò potrebbe danneggiare la protesi.
6. Fissare il tubo di carico alla parte superiore del dispositivo a clip/guida (Figura 4.6) e lasciare che le due parti si innestino tra di loro con uno scatto.

A questo punto la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal è pronta per l'attivazione e può essere utilizzata come descritto nella sezione **“Procedura di sostituzione anterograda utilizzando l'aggiustamento”**.

3. Informazioni importanti per il paziente

3.1 Informazioni generali

Verificare che il paziente comprenda che deve contattare il medico curante nei seguenti casi.

- C'è una perdita attraverso la protesi o intorno ad essa (tosse e/o variazione di colore della mucosa)
- La fonazione diventa difficile (maggiore fatica e/o suoni vocali più forzati)
- Ci sono segni di infiammazione o alterazioni tissutali nella regione della fistola o dello stoma (dolore, eritema, calore, tumefazione, tracce di sangue sullo scovolino dopo la pulizia)

Inoltre, informare il paziente di quanto segue.

- Dopo la sostituzione della protesi si possono osservare tracce di sangue nell'espettorato. Ciò può derivare dalla presenza di tessuto di granulazione sui margini della fistola TE.
- Talvolta, può verificarsi una lieve perdita attraverso la protesi o intorno ad essa nelle prime settimane dopo l'inserimento di una nuova protesi. Questa condizione si risolve spesso spontaneamente senza richiedere l'immediata sostituzione della protesi.
- In caso di perdita spontanea attraverso la protesi, è possibile effettuare un blocco temporaneo con il tappo Provox Vega Plug.
- Sono raccomandate sessioni di dizione con un medico addestrato, allo scopo di acquisire un suono della voce ottimale, un linguaggio fluente, e un'intelligibilità migliore.

3.2 Manutenzione della protesi

Spiegare al paziente quando e come pulire la protesi fonatoria Provox Vega XtraSeal. La pulizia della protesi almeno due volte al giorno può aiutare a prolungare la durata del dispositivo.

ATTENZIONE: per la pulizia della protesi, usare solo accessori Provox originali progettati per l'uso con la Provox Vega.

- La pulizia della protesi con lo scovolino Provox Brush due volte al giorno aiuta a rimuovere il muco e i residui di cibo dal dispositivo.
- L'irrigazione della protesi con l'irrigatore Provox Flush aiuta inoltre a rimuovere da questa i detriti e il muco contribuendo ad aumentare la durata del dispositivo.

Nota: l'uso dell'irrigatore Provox Flush è indicato solo per i pazienti che, a giudizio del medico che prescrive il dispositivo, hanno dimostrato la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso senza supervisione clinica.

- Alcune misure dietetiche, come l'assunzione quotidiana di yogurt o siero di latte contenenti lattobacilli, sono considerate utili per contrastare l'iperproliferazione della Candida.

Per informazioni dettagliate relative alla pulizia dei prodotti Provox Vega, consultare le istruzioni di ciascun accessorio.

3.3 Accessori

ATTENZIONE: usare solo accessori Provox originali progettati per l'uso con la Provox Vega. Altri accessori possono causare lesioni al paziente o malfunzionamento del prodotto.

Ausili per facilitare l'inserimento della protesi (per l'uso da parte del medico)

- **Provox Dilator:** facilita la sostituzione di protesi con corpo di diametro minore con protesi fonatorie Provox di diametro maggiore.
- **Provox GuideWire:** per l'inserimento di una protesi fonatoria Provox, Provox2 o Provox Vega in una fistola TE appena eseguita o per la sostituzione retrograda di una protesi fonatoria fissa Provox.

Ausili per la manutenzione del dispositivo (per l'uso da parte del paziente)

- **Provox Brush/Provox Brush XL** sono gli scovolini usati dal paziente per pulire la parte interna della protesi.
- **Provox Flush** è uno strumento di pulizia supplementare che permette di irrigare la protesi.
- **Provox Vega Plug** è uno strumento di pronto soccorso che il paziente può usare per bloccare temporaneamente eventuali perdite attraverso la protesi.

Altri prodotti utilizzabili con le protesi fonatorie Provox

- **Provox HME:** scambiatore di calore e di umidità che ripristina parzialmente le funzioni nasali perdute (riscaldamento, umidificazione, resistenza respiratoria).
- **Provox FreeHands HME:** scambiatore di calore e di umidità combinato con una valvola automatica per tracheostoma, progettato per la fonazione a mani libere.
- **Provox LaryTube:** cannula tracheale di silicone progettata per contrastare il restringimento dello stoma, alloggiando al tempo stesso gli altri dispositivi di riabilitazione del sistema Provox.
- **Provox LaryButton:** cannula tracheale autobloccante morbida di silicone progettata per contrastare il restringimento dello stoma, alloggiando al tempo stesso gli altri dispositivi di riabilitazione del sistema Provox.

4. Eventi avversi/informazioni sulla risoluzione dei problemi

I seguenti sono i possibili rischi associati con la riabilitazione fonatoria protesica.

Correlati alla protesi

Perdita attraverso la valvola: le perdite attraverso la protesi possono essere associate a iperproliferazione della Candida sul lembo valvolare o dislocazione dell'anello radiopaco (alloggiamento della valvola). Possono anche verificarsi se la flangia esofagea della protesi non è perfettamente dispiegata nel lume dell'esofago, o se la protesi è troppo corta. Effettuare l'esame endoscopico per stabilire se si è verificato uno di questi fenomeni. Se la protesi è correttamente posizionata e della giusta lunghezza, e se la pulizia della protesi non risolve la perdita attraverso di essa, è indicata la sua sostituzione.

Iperproliferazione della Candida: l'iperproliferazione della Candida nella protesi avviene nella maggior parte dei pazienti. La radioterapia, il contenuto salivare e le abitudini alimentari possono influenzare la rapidità con cui la Candida aggredisce il materiale siliconico. Si può considerare il trattamento con agenti antimicotici come misura preventiva se l'iperproliferazione della Candida causa perdite attraverso la protesi o insufficienza della valvola.

Compatibilità con i farmaci antimicotici: una varietà sconosciuta di sostanze chimiche può influenzare immediatamente le proprietà del materiale che costituisce il dispositivo, o essere assorbita dal materiale e conseguentemente rilasciata più tardi. Quindi, l'introduzione di agenti antimicotici o di farmaci direttamente dentro la protesi fonatoria, o nelle sue immediate vicinanze, deve essere valutata con cautela.

I test di laboratorio mostrano solo un'influenza negativa minore sulla funzione della protesi fonatoria Provox Vega e dei relativi componenti quando si utilizzano i seguenti farmaci antimicotici:

- Nistatina
- Fluconazolo
- Miconazolo

Correlati alla fistola

Aspirazione della protesi: l'aspirazione accidentale della protesi fonatoria, o di altri componenti del sistema di riabilitazione fonatoria, è una possibile evenienza. I sintomi immediati possono includere conati di vomito, tosse, soffocamento o respiro sibilante. Come per ogni altro corpo estraneo, le complicanze dell'aspirazione di un componente possono essere l'ostruzione o l'infezione. Le complicanze possono includere polmonite, atelettasia, bronchite, ascesso polmonare, fistola broncopolmonare e asma. Se il paziente è in grado di respirare, la tosse può rimuovere il corpo estraneo. L'ostruzione parziale o completa delle vie aeree richiede l'intervento immediato per la rimozione dell'oggetto.

Ingestione della protesi: l'ingestione accidentale della protesi fonatoria, o di altri componenti del sistema di riabilitazione fonatoria, è una possibile evenienza. Come per ogni altro corpo estraneo, i sintomi causati dall'ingestione della protesi o da componenti del sistema di riabilitazione fonatoria dipendono ampiamente dalle dimensioni, la posizione, il grado di ostruzione (se presente) e dal perdurare dell'ostruzione. I componenti ingeriti che sono rimasti nell'esofago inferiore possono essere rimossi mediante esofagoscopia o tenuti sotto osservazione per un breve periodo. L'oggetto può passare spontaneamente nello stomaco, e i corpi estranei che entrano nello stomaco attraversano solitamente il tratto intestinale. La rimozione chirurgica dei corpi estranei nel tratto intestinale va considerata nei casi di ostruzione intestinale, sanguinamento, perforazione o quando l'oggetto non attraversa il tratto intestinale.

Emorragia/sanguinamento della fistola: durante la sostituzione della protesi può verificarsi un leggero sanguinamento dai margini della fistola TE che si risolve di solito spontaneamente. I pazienti sotto trattamento anticoagulante vanno tuttavia valutati con cautela per il rischio di emorragia prima dell'inserimento o della sostituzione della protesi.

Infezione e/o edema della fistola TE: infezione, formazione di granulazione e/o edema della fistola (ad es., durante la radioterapia) possono aumentare la lunghezza del tratto di fistola. Ciò può causare lo scivolamento della protesi all'interno e sotto la mucosa tracheale o esofagea. In alternativa, l'infiammazione o la crescita eccessiva della mucosa esofagea possono causare la protrusione della protesi dalla fistola. In questo caso, si consiglia di sostituire temporaneamente la protesi con un'altra dal corpo più lungo. Il trattamento dell'infezione può richiedere l'uso di antibiotici ad ampio spettro, con o senza corticosteroidi. Se l'infezione non si risolve con gli antibiotici e/o l'intervento corticosteroidico in presenza della protesi, quest'ultima va rimossa. In alcuni casi, si può prendere in considerazione la canalizzazione della fistola con un catetere. Se la fistola si chiude spontaneamente dopo la rimozione della protesi, può essere necessario rieseguire la fistola per inserire una nuova protesi.

Granulazione circostante la fistola: è stata documentata la formazione di tessuto di granulazione attorno alla fistola TE con un'incidenza del 5%. Considerare eventualmente la cauterizzazione elettrica, chimica o laser dell'area di granulazione.

Cicatrizzazione ipertrofica circostante la fistola: il rigonfiamento della mucosa tracheale sopra la flangia tracheale è una possibile evenienza se la protesi è relativamente corta. Questo tessuto in eccesso può essere rimosso usando un laser (CO₂ o NdYAG). In alternativa, è possibile usare una protesi con corpo più lungo.

Protrusione/estrusione della protesi: la protrusione della protesi e successiva estrusione spontanea è un'evenienza talvolta osservata durante l'infezione della fistola TE. È necessario rimuovere la protesi per evitare la sua dislocazione nella trachea. La fistola può chiudersi spontaneamente dopo la rimozione della protesi. Può essere necessario rieseguire la fistola per inserire una nuova protesi.

Perdita circostante la protesi: la perdita transitoria attorno alla protesi è una possibile evenienza, e può migliorare spontaneamente. La ragione più comune è una protesi troppo lunga, e la soluzione consiste nell'inserirne una più corta. Anche l'inserimento di una protesi di diametro differente (superiore a quello precedente) può risolvere la perdita. La perdita si può verificare anche quando la flangia ampliata della protesi Provox Vega XtraSeal non è stata dispiegata completamente all'interno del lume dell'esofago. Nessuna porzione della flangia esofagea ampliata dovrebbe essere visibile lungo il corpo della protesi fonatoria e, quando ruotata, la protesi fonatoria dovrebbe muoversi senza alcuna resistenza. Per facilitare l'apertura completa della flangia ampliata, ruotare la protesi fonatoria e, contemporaneamente, premerla leggermente verso l'esofago. In caso di dubbi, usare un endoscopio flessibile per confermare il posizionamento corretto all'interno dell'esofago.

Se la perdita non migliora (considerato che spesso ciò avviene spontaneamente) è possibile usare una Provox XtraFlange. Altri metodi per risolvere il problema della perdita attorno alla protesi fonatoria consistono nella rimozione temporanea della protesi e nell'inserimento di una cannula tracheale cuffiata e/o di un sondino di alimentazione nasogastrico per consentire il restringimento della fistola. In alternativa, è possibile applicare nella sottomucosa attorno alla fistola TE una sutura a borsa di tabacco con materiale assorbibile 3x0 dopo la rimozione della protesi. Occorre quindi inserire la nuova protesi stringendo delicatamente la sutura in modo da chiudere attorno al dispositivo le pareti della fistola. Se la perdita circostante la protesi è intrattabile, possono essere necessarie misure più conservative, la chiusura chirurgica della fistola e la sua successiva riesecuzione.

Danno tissutale: se la protesi è troppo corta, troppo lunga, o viene spinta spesso contro la parete dell'esofago a causa di una cannula tracheale, un bottone stomale, o il dito del paziente, possono verificarsi lesioni alla sede di fistola, ai tessuti tracheali e/o esofagei. Nei pazienti sottoposti a radioterapia, ciò può capitare più facilmente. Esaminare regolarmente le condizioni per evitare danni gravi.

5. Informazioni supplementari

5.1 Compatibilità con la RM, la radiologia e la radioterapia

Le protesi fonatorie Provox sono state testate e risultano compatibili, eccetto la Provox ActiValve, con la diagnostica per immagini RM (testata fino a 3,0 Tesla), le radiografie e la radioterapia (testata fino a 70 Gy). La protesi può essere lasciata nella fistola TE durante l'esame o la sessione di terapia. Nota: l'alloggiamento radiopaco della valvola è visibile sulle radiografie.

5.2 Durata del dispositivo dopo l'impianto

In base alle circostanze biologiche individuali, la vita utile del dispositivo varia ed è impossibile prevederne l'integrità a lungo termine. Il materiale del dispositivo viene influenzato, per esempio, da batteri e lieviti e la sua integrità strutturale può deteriorare nel tempo.

5.3 Informazioni sull'assistenza ai pazienti

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento alla quarta di copertina delle istruzioni per l'uso per le informazioni di contatto.

Imágenes

1. Prótesis de voz Provox® Vega™ XtraSeal™

- Información sobre el tamaño (diámetro del vástago y longitud entre los rebordes)
- Capuchón de la prótesis
- Reborde esofágico
- Reborde traqueal
- Asa de seguridad
- Hoja de la válvula
- Vástago de la prótesis
- Asiento de la válvula de fluoroplástico radiopaco
- Reborde esofágico agrandado adicional

2. Sistema SmartInserter™

- Guía
- Lado de conexión
- Dispositivo plegable
- Punta distal
- Aguja de inserción
- Prótesis de voz
- Tubo de carga
- Marca
- Punta

Provox® Vega™ XtraSeal™

Es posible que las instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

Imágenes

1. Información general	40
1.1 Uso previsto	40
1.2 Descripción del dispositivo	40
1.3 CONTRAINDICACIONES	41
1.4 ADVERTENCIAS	41
1.5 PRECAUCIONES	41
2. Instrucciones de uso	41
2.1 Preparativos	41
2.2 Procedimiento de sustitución anterógrada mediante overshooting	42
2.3 Recarga del Provox SmartInserter	42
3. Información importante para el paciente	43
3.1 Información general	43
3.2 Mantenimiento de la prótesis	43
3.3 Accesorios	43
4. Acontecimientos adversos/información sobre el manejo de los problemas	44
5. Información adicional	45
5.1 Compatibilidad con la RMN, las radiografías y la radioterapia	45
5.2 Vida útil del dispositivo	45
5.3 Información de asistencia al usuario	45

1. Información general

1.1 Uso previsto

La prótesis de voz Provox Vega es una prótesis vocal permanente, estéril y de un solo uso, indicada en la rehabilitación de la voz tras la resección quirúrgica de la laringe (laringectomía). La limpieza de la prótesis de voz mientras esté insertada debe realizarla el paciente.

El Provox SmartInserter es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para la colocación anterógrada de la prótesis de voz Provox Vega. Este procedimiento debe realizarlo un facultativo o profesional médico con la adecuada formación de acuerdo con las disposiciones locales o nacionales.

El Provox SmartInserter no debe utilizarse para la inserción de una prótesis de voz en un orificio de punción recién hecho.

1.2 Descripción del dispositivo

Generalidades

Provox Vega es una válvula unidireccional (prótesis) que mantiene abierto el orificio de punción TE para permitir hablar, al mismo tiempo que reduce el riesgo de que los líquidos o la comida pasen a la tráquea. La prótesis de voz Provox Vega no es un implante permanente, por lo que requiere sustituciones periódicas. La prótesis (fig. 1) se encuentra disponible en diferentes diámetros y en varias longitudes. Provox Vega XtraSeal presenta un reborde esofágico agrandado adicional diseñado para solucionar problemas de fugas alrededor de la prótesis de voz. El dispositivo está hecho de silicona y fluoroplástico de grado médico.

Envase de Provox Vega XtraSeal

El envase de Provox Vega XtraSeal contiene los siguientes elementos:

- 1 prótesis de voz Provox Vega XtraSeal estéril, precargada en un sistema SmartInsertor de un solo uso (fig. 2)
- 1 Provox Brush del tamaño correspondiente a la prótesis de voz y no estéril
- 1 manual del facultativo
- 1 manual del paciente
- 1 manual con las instrucciones de uso del Provox Brush

1.3 CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para la utilización o sustitución de una prótesis de voz Provox Vega en pacientes que ya utilicen prótesis para la rehabilitación de la voz.

1.4 ADVERTENCIAS

Puede producirse desplazamiento o expulsión de la prótesis de voz Provox Vega del orificio de punción TE, con la consiguiente ingesta, aspiración o daño tisular. Para más información sobre estos supuestos, consulte la sección **Acontecimientos adversos/información sobre el manejo de los problemas** más adelante.

Para reducir el riesgo de desplazamiento/expulsión y sus potenciales secuelas:

- Seleccionar el tamaño de prótesis adecuado. Un ajuste muy apretado puede producir necrosis tisular y expulsión.
- Informe al paciente de que consulte a un médico inmediatamente si aparece cualquier signo de edema tisular y/o inflamación/infección.
- En caso de utilizarlos, elija tubos de laringectomía o anillos de estoma con una forma adecuada que no ejerzan presión sobre la prótesis ni enganchen el reborde traqueal de la prótesis durante la inserción y retirada de dichos tubos o anillos.
- Informe al paciente para que utilice sólo los accesorios Provox originales del tamaño correspondiente (Brush, Flush, Plug) para el mantenimiento de la prótesis y que evite cualquier otro tipo de manipulación.
- La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

1.5 PRECAUCIONES

- Estudie cuidadosamente el caso de cualquier paciente con trastornos de la coagulación o en tratamiento anticoagulante, por el riesgo de sangrado o hemorragia, antes de la colocación o sustitución de la prótesis.
- Revise el envase antes de su utilización. No use el producto si el envase está dañado o abierto.
- Utilice siempre una técnica aséptica cuando maneje la prótesis, para reducir el riesgo de infección.
- Asegúrese de que cualquier dispositivo de fijación del estoma externo o interno que se utilice no presione ni se enganche al reborde de la prótesis (p. ej., placas basales de HME, tubos de laringectomía o anillos del estoma). De lo contrario se podrían producir daños tisulares graves y/o aspiración accidental de la prótesis.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparativos

Selección del tamaño de prótesis de sustitución adecuado

Asegúrese de utilizar una prótesis de voz Provox Vega XtraSeal de la longitud y el diámetro de vástago adecuados. Provox Vega XtraSeal está disponible en distintas combinaciones de longitud/diámetro.

- **Selección del diámetro del vástago**
El facultativo determinará el diámetro adecuado de la prótesis para cada paciente.
 - Si el diámetro elegido es mayor que el de la prótesis anterior deberá utilizarse el Provox Dilator correspondiente para dilatar el tracto hasta el diámetro de la prótesis que se va a colocar.
 - Si se inserta una prótesis con un diámetro de vástago menor, observe y asegúrese de que el orificio de punción se contraiga hasta el diámetro adecuado.
- **Selección de la longitud del vástago**
Para seleccionar la longitud correcta, puede utilizar la prótesis actual como herramienta de medición. Si quedase demasiado espacio (es decir, 3 mm/~0,12 pulgadas o más) entre el reborde traqueal de la prótesis vieja y la pared de la mucosa, se deberá utilizar una prótesis más corta. Si la prótesis estuviese demasiado apretada, se debe utilizar una prótesis más larga.
Nota: El vástago de la Provox Vega XtraSeal es aproximadamente 1 mm más corto que el tamaño indicado debido al reborde esofágico agrandado.

2.2 Procedimiento de sustitución anterógrada mediante overshooting

(Figs. 3.1–3.10)

PRECAUCIÓN: Provox Vega XtraSeal con reborde esofágico agrandado deberá colocarse con la técnica de overshooting con el fin de garantizar que el reborde esofágico agrandado adicional y el reborde esofágico se desplieguen dentro del esófago. «Overshooting» significa que la totalidad de la prótesis se despliega en el esófago y, a continuación, se retrae hasta la posición prevista.

Activación del sistema para la sustitución con overshooting

1. Sujete con una mano el tubo de carga y con la otra introduzca parcialmente la aguja de inserción en el tubo de carga hasta que el anillo azul de la prótesis haya pasado la marca del tubo de carga (fig. 3.1).
2. Apriete la guía entre los dedos pulgar e índice (fig. 3.2). Empújela más hacia dentro del tubo de carga (fig. 3.3). La prótesis de voz Provox Vega XtraSeal estará lista para su inserción con overshooting.

Inserción de la nueva prótesis en el lugar de la punción - overshooting

1. **Exploración del orificio de la punción TE**
Sujete el Provox SmartInserter en el tubo de carga. Introduzca suavemente la punta del tubo de carga. Proceda con suavidad si encuentra resistencia durante la inserción del tubo de carga en el orificio de punción. En estos casos la dilatación y/o lubricación del orificio de punción puede facilitar la inserción.
2. **«Inyección» de la prótesis**
Sujete con una mano estable el tubo de carga en esta posición y, con la otra, avance la aguja de inserción hasta que esté completamente insertada en el SmartInserter (fig. 3.4). A medida que la guía vaya introduciéndose en el tubo de carga, la aguja de inserción avanzará y dejará la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal completamente dentro del esófago.
3. **Tracción de la prótesis hacia atrás**
Tire del tubo de carga hacia fuera del orificio de la punción (fig. 3.5). Empuje la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal en el orificio de punción, agarrando y tirando del reborde traqueal de la prótesis con un hemostato sin dientes (fig. 3.6).
4. **Comprobación del ajuste adecuado**
Compruebe si la prótesis y los rebordes están en el sitio adecuado girando y moviendo la prótesis hacia atrás y hacia delante en el orificio de punción. Aplique una ligera tracción en el reborde traqueal para garantizar una retención adecuada de la prótesis de voz (fig. 3.7).
Precaución: Confirme que ambos rebordes esofágicos se hayan desplegado por completo dentro del esófago. Ninguna parte del reborde esofágico agrandado podrá ser visible a lo largo del vástago de la prótesis de voz y, cuando se gire la prótesis de voz, esta deberá moverse con libertad. Si gira la prótesis de voz al mismo tiempo que la empuja ligeramente hacia al esófago, ayudará a desplegar por completo el reborde agrandado. En caso de no estar seguro, utilice un endoscopio flexible para confirmar que la colocación dentro del esófago sea la adecuada.
5. **Comprobación del funcionamiento adecuado**
Compruebe que la prótesis funciona adecuadamente pidiendo al paciente que hable (fig. 3.8) y observando la prótesis mientras el paciente bebe agua (fig. 3.9).
6. **Corte del asa de seguridad con unas tijeras**
Cuando haya confirmado que la prótesis está en su sitio, coloque el extremo oval del reborde traqueal señalando hacia abajo y utilice unas tijeras para cortar el asa de seguridad del borde exterior del reborde (fig. 3.10). Ahora, la prótesis de voz está lista para usarse.

2.3 Recarga del Provox SmartInserter

(Figs. 4.1 – 4.6)

Si el primer intento de insertar la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal en el orificio de punción TE no tiene éxito, se puede volver a cargar la Provox Vega XtraSeal en el SmartInserter.

PRECAUCIÓN: No recargue el SmartInserter más de dos veces.

Si la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal muestra cualquier signo de daño, no la utilice.

1. Asegúrese de que la prótesis sigue bien unida a la aguja de inserción. En caso contrario, asegure el asa de seguridad en la aguja de inserción dirigiendo el asa de seguridad a través del orificio de fijación en la aguja de inserción (fig. 4.1).
2. Coloque la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal encima de la aguja de inserción, con el lado traqueal hacia abajo (fig. 4.2). Con el pulgar compruebe que la prótesis de voz esté bien colocada.
3. Compruebe que el dispositivo plegable y la guía sigan encajadas en la posición superior de la guía. En caso contrario, vuelva a montar el dispositivo plegable en la guía (fig. 4.3). No empuje el dispositivo plegable a la posición inferior de la guía.
4. Suavemente, empuje la aguja de inserción con la prótesis unida dentro del dispositivo plegable, hasta que oiga claramente un chasquido al llegar a su lugar (fig. 4.4). El reborde esofágico de la prótesis se encontrará ahora en el mismo nivel que el dispositivo plegable.

5. El reborde esofágico agrandado deberá colocarse de forma manual bajo las puntas curvadas del dispositivo plegable (fig. 4.5).
NOTA: Si se omite este paso, la precarga de la prótesis de voz requerirá una fuerza excesiva y esto podría dañar la prótesis de voz.
6. Coloque el tubo de carga en la parte superior del dispositivo plegable/guía (fig. 4.6), de modo que las dos partes encajen haciendo un chasquido.

Ahora, la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal está lista para su activación y puede usarse como se describe en la sección «**Procedimiento de sustitución anterógrada mediante overshooting**».

3. Información importante para el paciente

3.1 Información general

Asegúrese de que el paciente comprende que debe ponerse en contacto con el facultativo si:

- Nota alguna fuga a través o alrededor de la prótesis (tos y/o cambio en el color del moco).
- Nota dificultad para hablar (requiere mayor esfuerzo y/o la voz suena más forzada).
- Hay cualquier signo de inflamación o cambio tisular en la región de la punción o del estoma (dolor, enrojecimiento, calor, inflamación, restos de sangre en el cepillo tras el cepillado).

También debe informar al paciente de que:

- Tras la sustitución de la prótesis puede que presente restos de sangre en el esputo. Es probable que provenga del tejido de granulación situado en los bordes de la punción TE.
- En ocasiones, durante las primeras semanas tras la inserción de una nueva prótesis puede presentarse una fuga leve a través o alrededor de la prótesis. Esta situación suele resolverse de forma espontánea y no requiere sustitución inmediata de la prótesis.
- Si se produjese una fuga de forma espontánea a través de la prótesis, se puede conseguir un bloqueo temporal con un Provox Vega Plug.
- Se recomienda acudir a sesiones de entrenamiento foniátrico con un facultativo especializado, para conseguir un sonido de voz óptimo, una forma de hablar fluida y un habla inteligible.

3.2 Mantenimiento de la prótesis

Indique al paciente cuándo y cómo limpiar la prótesis de voz Provox Vega XtraSeal. La limpieza de la prótesis al menos dos veces al día puede ayudar a prolongar la vida útil del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para limpiar la prótesis Provox Vega sólo se deben utilizar los accesorios originales Provox indicados para tal efecto.

- El cepillado de la prótesis con el cepillo Provox Brush dos veces al día ayuda a retirar el moco y los restos de comida de la prótesis.
- El lavado de la prótesis con Provox Flush también ayuda a limpiar los residuos y el moco de la prótesis, lo cual ayuda a prolongar la vida útil del dispositivo.

Nota: Provox Flush está indicado para que lo usen sólo los pacientes que, según evaluación del facultativo que prescriba el dispositivo, hayan demostrado ser capaces de comprender y seguir adecuadamente las instrucciones de uso sin supervisión de ningún facultativo.

- Se considera que ciertas pautas dietéticas, como la ingesta diaria de yogur o leche con lactobacilos, pueden ser útiles frente al crecimiento excesivo de Candida.

Para obtener información detallada sobre cómo limpiar una Provox Vega, consulte las instrucciones de cada accesorio.

3.3 Accesorios

PRECAUCIÓN: Sólo deben utilizarse los accesorios originales Provox indicados para su uso con Provox Vega. Otros accesorios podrían dañar al paciente o podrían alterar la función del producto.

Accesorios para facilitar la inserción de la prótesis (para uso del facultativo)

- **Provox Dilator:** ayuda a convertir una prótesis con un diámetro de vástago pequeño en una prótesis de voz Provox de mayor diámetro.
- **Provox GuideWire:** para la colocación de una prótesis de voz Provox, Provox2 o Provox Vega en una punción TE recién hecha, o para el cambio retrógrado de una prótesis de voz Provox permanente.

Accesorios para mantener la función del dispositivo (para uso del paciente)

- El paciente debe utilizar el **Provox Brush/Provox Brush XL** para limpiar el interior de la prótesis.
- **Provox Flush** es un dispositivo de limpieza adicional que permite lavar la prótesis.
- **Provox Vega Plug** es una herramienta de primeros auxilios que puede utilizar el paciente y que bloquea temporalmente las fugas a través de la prótesis.

Otros productos complementarios que pueden utilizarse con las prótesis de voz Provox

- **Provox HME:** intercambiador de calor y humedad, que restaura parcialmente las funciones nasales perdidas (calentar, humidificar, ofrecer resistencia a la respiración).
- **Provox FreeHands HME:** intercambiador de calor y humedad combinado con una válvula de traqueostoma automática, diseñado para permitir el habla sin utilizar las manos.
- **Provox LaryTube:** cánula traqueal de silicona diseñada para evitar que se contraigan los estomas, al mismo tiempo que sujeta otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.
- **Provox LaryButton:** cánula traqueal de autorretención, hecha de silicona blanda, diseñada para evitar la contracción de los estomas al mismo tiempo que sujeta otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox.

4. Acontecimientos adversos/ información sobre el manejo de los problemas

A continuación se exponen los posibles riesgos asociados a la rehabilitación vocal con prótesis:

Asociados a la prótesis

Fuga a través de la válvula – Se puede producir fuga a través de la válvula en asociación con el sobrecrecimiento de *Candida* en la hoja de la válvula o el desplazamiento del anillo radiopaco (asiento de la válvula). También puede ocurrir si el reborde esofágico de la prótesis no está completamente solapado en el esófago o si la prótesis es demasiado corta. Se debe hacer una exploración endoscópica para determinar si se produce cualquiera de estos fenómenos. Si la prótesis se encuentra en la posición correcta y tiene la longitud adecuada, y la fuga a través de la prótesis no se resuelve con la limpieza de la misma, estaría indicada la sustitución de dicha prótesis.

Sobrecrecimiento de *Candida* – En casi todos los pacientes se produce sobrecrecimiento de *Candida* en la prótesis. La radioterapia, el contenido de la saliva y los hábitos dietéticos pueden influir en la rapidez con la que *Candida* puede afectar al material de silicona. El tratamiento con fármacos antifúngicos podría considerarse una medida preventiva si el sobrecrecimiento de *Candida* causase alguna fuga a través de la prótesis u otra incompetencia de la válvula.

Compatibilidad con los antifúngicos – Distintas sustancias químicas desconocidas podrían influir inmediatamente en las propiedades del material que forma el dispositivo o podrían ser absorbidas por dicho material para ser liberadas posteriormente. Por lo tanto, la introducción de fármacos antifúngicos u otros fármacos directamente o en la proximidad de la prótesis de voz debe evaluarse cuidadosamente.

Las pruebas de laboratorio han mostrado sólo una pequeña influencia negativa sobre la función de la prótesis de voz Provox Vega y sus componentes cuando se administran los siguientes fármacos antifúngicos:

- Nistatina
- Fluconazol
- Miconazol

Asociados a la punción

Aspiración de la prótesis – Se puede producir una aspiración accidental de la prótesis de voz u otros componentes del sistema de rehabilitación vocal. Los síntomas inmediatos serían arcadas, tos, asfixia o dificultad para respirar. Como ocurre con otros cuerpos extraños, las complicaciones por la aspiración de un componente pueden causar obstrucción o infección. Entre las complicaciones se incluye neumonía, atelectasia, bronquitis, absceso pulmonar, fístula broncopulmonar y asma. Si el paciente puede respirar, la tos puede ayudar a expulsar el cuerpo extraño. La obstrucción de la vía aérea, parcial o completa, requiere la intervención inmediata para retirar el objeto.

Ingesta de la prótesis – Se puede producir una ingesta accidental de la prótesis de voz u otros componentes del sistema de rehabilitación vocal. Como ocurre con cualquier otro cuerpo extraño, los síntomas causados por la ingesta de la prótesis o los componentes del sistema de rehabilitación vocal dependen en gran medida del tamaño, localización, grado de obstrucción (si la hay) y tiempo transcurrido desde dicha ingesta. Los componentes ingeridos que permanezcan en la parte inferior del esófago pueden extraerse mediante esofagoscopia o pueden observarse durante un breve periodo de tiempo. El objeto puede pasar espontáneamente al estómago; los cuerpos extraños que pasan al estómago suelen pasar después al tracto intestinal. Se debe considerar la retirada quirúrgica de los cuerpos extraños en el tracto intestinal cuando se produce obstrucción intestinal, sangrado o perforación, o cuando el objeto no logra salir del tracto intestinal.

Hemorragia/sangrado en el lugar de la punción – Se puede producir un ligero sangrado de los bordes de la punción TE durante la sustitución de la prótesis, y generalmente se resuelve de manera espontánea. Sin embargo, en los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante se debe evaluar cuidadosamente el riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.

Infección y/o edema de la punción TE – La aparición de infección y la formación de granulación y/o edema en el lugar de la punción (p. ej., durante la radioterapia) puede aumentar la longitud del tracto del orificio de punción. Esto puede hacer que la prótesis sea arrastrada hacia el interior y debajo de la mucosa traqueal o esofágica. Por otra parte, la inflamación o el sobrecrecimiento de la mucosa esofágica podrían hacer que la prótesis sobresalga del orificio de punción. En ese caso es recomendable la sustitución temporal de la prótesis por una prótesis con un vástago más largo. Para el tratamiento de la infección se puede considerar la administración de antibióticos de amplio espectro, con o sin corticosteroides. Si la infección no se resuelve con la intervención de los antibióticos y/o los corticosteroides en presencia de la prótesis, se debe proceder a la extracción de la misma. En algunos casos se puede considerar mantener abierto el orificio de la punción con un catéter. Si el orificio de la punción se cerrase de forma espontánea tras la retirada de la prótesis, podría ser necesario volver a hacer la punción para la inserción de una nueva prótesis.

Granulación alrededor del orificio de punción – Se ha observado formación de tejido de granulación alrededor del orificio de punción TE con una incidencia del 5 %. En este caso se puede considerar la cauterización eléctrica, química o con láser en el área de granulación.

Cicatriz hipertrófica alrededor del orificio de la punción – Si la prótesis es relativamente corta se puede producir una protrusión de la mucosa traqueal sobre el reborde traqueal. Este tejido excesivo puede retirarse utilizando un láser (CO₂ o NdYAG). Como alternativa, se puede utilizar una prótesis con un vástago más largo.

Protrusión/expulsión de la prótesis – En ocasiones se observa protrusión de la prótesis, y la consiguiente expulsión posterior, en caso de infección del orificio de punción TE. Es necesario retirar la prótesis para evitar el desplazamiento hacia la tráquea. El orificio de punción puede cerrarse espontáneamente tras la retirada de la prótesis. Podría ser necesario volver a hacer la punción para la inserción de una nueva prótesis.

Fuga alrededor de la prótesis – Se puede producir una fuga transitoria alrededor de la prótesis, asociada a una mejoría espontánea. El motivo más habitual es que la prótesis sea demasiado larga, lo cual se resuelve insertando una prótesis más corta. Una prótesis de otro diámetro (mayor) también podría resolver la fuga. Esto también puede ocurrir cuando el reborde agrandado del Provox Vega XtraSeal no se haya desplegado por completo en el esófago. Ninguna parte del reborde esofágico agrandado podrá ser visible a lo largo del vástago de la prótesis de voz y, cuando se gire la prótesis de voz, esta deberá moverse con libertad. Si gira la prótesis de voz al mismo tiempo que la empuja ligeramente hacia al esófago, ayudará a desplegar por completo el reborde agrandado. En caso de no estar seguro, utilice un endoscopio flexible para confirmar que la colocación dentro del esófago sea la adecuada.

Si la situación de la fuga no mejora (lo que a menudo ocurre de forma espontánea), puede usarse Provox XtraFlange. Otros métodos para solucionar fugas alrededor de la prótesis de voz son la extracción temporal de la prótesis y la inserción de una cánula traqueal con manguito o una sonda de alimentación nasogástrica para permitir la contracción del orificio de punción. Otra alternativa es la aplicación submucosa de una sutura en bolsa de tabaco con hilo 3x0 absorbible alrededor del orificio de la punción TE tras la retirada de la prótesis. Tras insertar una nueva prótesis, la sutura debe apretarse suavemente, cerrando las paredes del orificio de punción alrededor de la prótesis. Si la fuga alrededor de la prótesis no pudiese tratarse, podrían ser necesarias medidas más conservadoras, el cierre quirúrgico del orificio de punción y posteriormente la realización de una nueva punción.

Daño tisular – Si la prótesis fuese demasiado corta, demasiado larga o si se empujase frecuentemente contra la pared esofágica con una cánula traqueal, un anillo para el estoma o el dedo del paciente, se podría producir un daño en el tejido esofágico y/o traqueal del orificio de la punción. En pacientes que reciben radioterapia esto podría ocurrir con más frecuencia, por lo que se debe evaluar su estado regularmente para evitar un daño grave.

5. Información adicional

5.1 Compatibilidad con la RMN, las radiografías y la radioterapia

Se han hecho estudios con las prótesis de voz Provox y se ha observado que, excepto la Provox ActiValve, son compatibles con las técnicas de imagen por resonancia magnética (evaluada hasta 3,0 Tesla), radiografía y radioterapia (evaluada hasta 70 Gy). La prótesis puede dejarse en el orificio de punción TE durante la sesión de exploración/tratamiento. Hay que tener en cuenta que el asiento de la válvula radiopaco es visible en las radiografías.

5.2 Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo puede variar dependiendo de las circunstancias biológicas individuales y no es posible predecir la integridad del dispositivo para un periodo de tiempo prolongado. El material del dispositivo se verá afectado por bacterias y hongos y la integridad estructural del mismo acabará deteriorándose.

5.3 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la información de contacto en la contraportada de las instrucciones de uso.

Ilustrações

1. Prótese fonatória Provox® Vega™ XtraSeal™

- a) Informação sobre os tamanhos (diâmetro e comprimento da haste entre flanges)
- b) Cobertura da prótese
- c) Flange esofágica
- d) Flange traqueal
- e) Fita de segurança
- f) Aba da válvula
- g) Haste da prótese
- h) Encaixe da válvula fluoroplástico radiopaco
- i) Flange esofágica alargada adicional

2. Sistema SmartInserter™

- a) Guia
- b) Lado de ligação
- c) Dispositivo de Dobra
- d) Ponta distal
- e) Pino de Inserção
- f) Prótese fonatória
- g) Tubo de carga
- h) Marcador escalonado
- i) Ponta

Provox® Vega™ XtraSeal™

As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

Índice

1. Descrição	46
1.1 Utilização prevista	46
1.2 Descrição do dispositivo	46
1.3 CONTRA-INDICAÇÕES	47
1.4 ADVERTÊNCIAS	47
1.5 PRECAUÇÕES	47
2. Instruções de utilização	47
2.1 Preparação	47
2.2 Procedimento de substituição anterógrada utilizando a inserção total da prótese no esófago	48
2.3 Recarga do Provox SmartInserter	48
3. Informações importantes para o doente	49
3.1 Informações gerais	49
3.2 Manutenção da prótese	49
3.3 Acessórios	49
4. Eventos adversos/Informações sobre a resolução de problemas	50
5. Outras informações	51
5.1 Compatibilidade com ressonância magnética, raio-X e radioterapia	51
5.2 Período de vida do dispositivo	51
5.3 Informações para a assistência ao utilizador	51

1. Descrição

1.1 Utilização prevista

A prótese fonatória Provox Vega é uma prótese fonatória interna, estéril, de uso único, destinada à reabilitação de voz após remoção cirúrgica da laringe (laringectomia). A limpeza da prótese fonatória é feita pelo Doente enquanto permanecer colocada.

O Provox SmartInserter é um dispositivo estéril de uso único para a substituição anterógrada da prótese fonatória Provox Vega. Este procedimento de substituição é levado a cabo por um médico ou por um profissional médico formado de acordo com as directrizes locais ou nacionais.

O Provox SmartInserter não se destina a ser utilizado para inserção de uma prótese fonatória num orifício de punção acabado de fazer.

1.2 Descrição do dispositivo

Geral

A Provox Vega é uma válvula de uma via (prótese) que mantém o orifício de punção TE aberto para a fala, reduzindo ao mesmo tempo o risco de entrada de fluidos e alimentos para dentro da traqueia. A prótese fonatória Provox Vega não é um implante permanente e necessita de substituição periódica. A prótese (Fig. 1) está disponível em diferentes diâmetros e em vários comprimentos. A Provox Vega

XtraSeal tem uma flange esofágica alargada adicional que se destina a resolver os problemas de fugas em torno da prótese fonatória. O dispositivo é feito de borracha de silicone e plástico fluorado de categoria médica.

Embalagem de Provox Vega XtraSeal

A embalagem do Provox Vega XtraSeal contém os seguintes itens:

- 1 Prótese fonatória Provox Vega XtraSeal, pré-carregada num SmartInserter de utilização única, estéril (Fig. 2)
- 1 Provox Brush (escova) de um tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril
- 1 Manual do Clínico do Provox Vega XtraSeal
- 1 Manual do Doente do Provox Vega
- 1 Instruções de Utilização da Provox Brush

1.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização ou substituição da prótese fonatória Provox Vega em doentes que já estejam a utilizar reabilitação da voz.

1.4 ADVERTÊNCIAS

Poderá ocorrer desalojamento ou extrusão da prótese fonatória ProvoxVega do orifício de punção TE e subsequente ingestão, aspiração ou danos nos tecidos. Para mais informações sobre estes eventos, consultar a secção **Eventos adversos/Informações sobre a resolução de problemas** abaixo.

Para reduzir o risco de desalojamento/extrusão e suas potenciais sequelas:

- Seleccione o tamanho de prótese adequado. Uma prótese muito apertada pode provocar necrose dos tecidos e extrusão.
- Dê instruções ao doente para consultar um médico imediatamente se houver algum sinal de edema e/ou inflamação/infecção no tecido.
- Se utilizado, opte por tubos de laringectomia ou botões de estoma com um formato adequado que não exerçam pressão sobre a prótese nem prendam na flange traqueal da prótese durante a inserção e remoção do tubo de laringectomia ou botão de estoma.
- Dê instruções ao doente para utilizar unicamente acessórios genuínos Provox do tamanho correspondente (Brush, Flush, Plug) para a manutenção e evitar todos os outros tipos de manipulação.
- A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.

1.5 PRECAUÇÕES

- Examine cuidadosamente qualquer doente com perturbações hemorrágicas ou que esteja a fazer terapêutica com anticoagulantes quanto ao risco de sangramento ou hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.
- Inspeccione a embalagem antes de usar. Não utilize o produto se este estiver danificado ou aberto.
- Utilize sempre uma técnica asséptica quando manusear a prótese para reduzir o risco de infeção.
- Certifique-se de que quaisquer dispositivos de fixação externos ou internos do estoma utilizados não exercem pressão nem prendem na flange da prótese (por exemplo, discos de base HME, tubos de laringectomia ou botões de estoma). Isto pode provocar lesões graves nos tecidos e/ou a ingestão acidental da prótese.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Escolher o tamanho certo da prótese de substituição

Certifique-se de que utiliza a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal com o diâmetro e comprimento de haste adequados. A Provox Vega XtraSeal está disponível em diferentes combinações de comprimento/diâmetro.

- **Selecionar o diâmetro da haste**

O clínico deve determinar o diâmetro adequado da prótese apropriada para o doente.

- Se o diâmetro seleccionado for maior do que a prótese anterior, o tracto deve ser dilatado utilizando o Provox Dilator apropriado ao diâmetro da prótese a ser inserida.
- Se for inserida uma prótese com um diâmetro de haste menor, observe e certifique-se de que a punção encolhe até ao diâmetro adequado.

- **Selecionar o comprimento da haste**

Para seleccionar o comprimento correcto, pode usar a prótese actual como dispositivo de medição. Se houver espaço a mais (isto é, 3 mm / ~0,12 polegadas, ou mais) entre a Flange Traqueal da antiga prótese e a parede mucosa, deve usar-se uma prótese mais pequena. Se a prótese ficar muito apertada, deve usar-se uma prótese mais curta.

Nota: A haste da Provox Vega XtraSeal é cerca de 1 mm mais pequena do que o tamanho indicado devido à flange esofágica alargada.

2.2 Procedimento de substituição anterógrada utilizando a inserção total da prótese no esófago

(Fig. 3.1 – 3.10)

ATENÇÃO: A Provox Vega XtraSeal com flange esofágica alargada tem de ser colocada utilizando a técnica de inserção total no esófago para garantir que a flange esofágica alargada adicional e a flange esofágica são ambas colocadas no interior do lúmen esofágico. A inserção total da prótese no esófago significa que toda a prótese é colocada no esófago e depois recuada para a posição pretendida.

Ativação do sistema para substituição utilizando a inserção total da prótese no esófago

1. Com uma mão no tubo de carga, empurre o pino de inserção com a outra mão parcialmente para dentro do tubo de carga, até o anel azul da prótese ter passado o marcador escalonado no tubo de carga (Fig. 3.1).
2. Aperte a Guia entre o polegar e o indicador (Fig. 3.2). Empurre mais para dentro do tubo de carga (Fig. 3.3). A prótese fonatória Provox Vega XtraSeal está agora preparada para inserção com introdução excessiva.

Inserção da prótese nova no orifício de punção - Introdução excessiva

1. Sondagem do orifício de punção TE

Segure no Provox SmartInserter pelo Tubo de Carga. Introduza delicadamente a ponta do tubo de carga. Proceder com cuidado se encontrar resistência durante a inserção do tubo de carga dentro do orifício de punção. Neste caso, a dilatação e/ou lubrificação da punção podem facilitar a inserção.

2. “Injecção” da prótese

Mantenha o tubo de carregamento estável nesta posição e use a outra mão para fazer avançar o pino de inserção até estar totalmente inserido no SmartInserter (Fig. 3.4). À medida que a Guia vai sendo introduzida no Tubo de Carga, o Pino de Inserção avança mais para dentro do Tubo de Carga, libertando a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal completamente dentro do esófago.

3. Puxar a prótese para trás

Puxe o Tubo de Carga para fora do orifício de punção (Fig. 3.5). Puxe a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal para trás, para dentro do orifício de punção, agarrando e puxando a flange traqueal da prótese com uma pinça hemostática não dentada (Fig. 3.6).

4. Verificação do encaixe correcto

Examine se a prótese e as flanges estão na posição adequada, rodando e movendo a prótese para trás e para a frente na punção. Aplique uma ligeira tração na flange traqueal para garantir a retenção adequada da prótese fonatória (Fig. 3.7).

Atenção: Confirme que ambas as flanges esofágicas foram totalmente colocadas no lúmen do esófago. Nenhuma parte da flange alargada deverá ser visível ao longo da haste da prótese fonatória, devendo esta prótese, quando rodada, mover-se livremente. A rotação da prótese fonatória ao mesmo tempo que a empurra ligeiramente em direcção ao esófago pode ajudar a que a flange alargada se desdobre na totalidade. Em caso de incerteza, utilize a endoscopia flexível para confirmar a colocação correta no interior do esófago.

5. Testar para ver se está a funcionar correctamente

Teste se a prótese está a funcionar correctamente pedindo ao doente para falar (Fig. 3.8) e observando a prótese enquanto o doente bebe água (Fig. 3.9).

6. Corte a Fita de Segurança com a tesoura

Quando for confirmado que a prótese está colocada, posicione a extremidade oval da flange traqueal de modo a que fique a apontar para baixo e corte a fita de segurança no bordo externo da flange com uma tesoura (Fig. 3.10). A prótese fonatória está agora pronta para utilização.

2.3 Recarga do Provox SmartInserter

(Fig. 4.1 – 4.6)

Se a primeira tentativa para inserir a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal no orifício de punção TE não foi bem sucedida, é possível recarregar a Provox Vega XtraSeal no SmartInserter.

ATENÇÃO: Não recarregar o SmartInserter mais de 2 vezes.

Se a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal apresentar algum sinal de danos, não a utilize.

1. Certifique-se de que a prótese continua bem presa ao Pino de Inserção. Caso contrário, fixe a Fita de Segurança sobre o Pino de Inserção, conduzindo a Fita de Segurança através do Orifício de Fixação no Pino de Inserção (Fig. 4.1).
2. Coloque a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal com o lado traqueal para baixo em cima do Pino de Inserção (Fig. 4.2). Utilize o polegar para certificar-se de que a prótese fonatória está devidamente posicionada.
3. Certifique-se de que o Dispositivo de Dobra e a Guia continuam montados na posição superior da Guia. Se não for o caso, volte a montar o dispositivo de dobragem dentro do guia (Fig. 4.3). Não empurre o Dispositivo de Dobra na posição inferior da Guia.
4. Puxe cuidadosamente o Pino de Inserção com a prótese agarrada para dentro do Dispositivo de Dobra até ouvir um estalido distinto indicando que encaixou no lugar (Fig. 4.4). A Flange Esofágica da prótese está agora nivelada com o Dispositivo de Dobra.

5. A flange esofágica alargada tem de ser posicionada manualmente abaixo das pontas curvadas do dispositivo de dobragem (Fig. 4.5).
NOTA: Se este passo for omitido, o pré-carregamento da prótese fonatória exigirá demasiada força e poderá danificar a prótese fonatória.
6. Prenda o Tubo de Carga à parte de cima do Dispositivo de Dobra/Guia. (Fig. 4.6) e deixe as duas partes encaixarem uma na outra.

A prótese fonatória Provox Vega XtraSeal está agora pronta para ativação e pode ser utilizada, tal como foi descrito na secção **“Procedimento de substituição anterógrada utilizando a inserção total da prótese no esófago”**.

3. Informações importantes para o doente

3.1 Informações gerais

Certifique-se de que o doente percebe que tem que contactar o seu clínico se:

- Houver fuga através da prótese ou à volta desta (tosse e/ou mudança da cor do muco)
- A fala se tornar mais difícil (esforço maior e/ou voz soa mais esforçada)
- Houver sinais de inflamação ou mudanças nos tecidos no local da punção ou na região do estoma (dor, vermelhidão, calor, inchaço, vestígios de sangue na escova depois de escovar)

Informe ainda o doente que:

- Depois de uma substituição da prótese se poderão encontrar vestígios de sangue na expectoração. Pode dever-se ao tecido de granulação nos rebordos da punção TE.
- Ocasionalmente, poderá haver uma fuga ligeira através da prótese ou à volta desta nas primeiras semanas depois da inserção de uma nova prótese. Tal resolve-se frequentemente de forma espontânea e não requer substituição imediata da prótese.
- Se ocorrer uma fuga espontânea através da prótese, poderá fazer-se um bloqueio temporário com um Provox Vega Plug.
- Aconselham-se sessões de treino da fala com um clínico formado para aquisição de som de voz óptimo, discurso fluente e óptima inteligibilidade.

3.2 Manutenção da prótese

Informe o doente sobre quando e como limpar a prótese fonatória Provox Vega XtraSeal. A limpeza da prótese pelo menos duas vezes por dia pode ajudar a prolongar a vida útil do dispositivo.

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios genuínos Provox destinados a serem utilizados com a Provox Vega quando limpar a prótese.

- Escovar a prótese com a Provox Brush duas vezes por dia ajudar a remover o muco e restos de comida da prótese.
- Lavar a prótese com o Provox Flush ajuda também a limpar os resíduos e muco da prótese, o que contribui para aumentar a vida útil do dispositivo.

Nota: O Provox Flush destina-se a ser utilizado unicamente por doentes cuja avaliação feita pelo médico que prescreve o dispositivo, os tenha considerado aptos a perceber e a seguir consistentemente as instruções de utilização sem supervisão clínica.

- Algumas medidas relacionadas com o regime alimentar, como a ingestão diária de iogurte ou soro de leite coalhado, são consideradas úteis contra o crescimento excessivo de *Candida*.

Para obter informação mais detalhada sobre a limpeza da Provox Vega, consulte as instruções de utilização para cada acessório.

3.3 Acessórios

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios genuínos Provox destinados a serem utilizados com a Provox Vega. Outros acessórios poderão provocar lesões no doente ou mau funcionamento do produto.

Acessórios para facilitar a inserção da prótese (para uso do clínico)

- **Provox Dilator:** Ajuda a converter uma prótese com uma haste de diâmetro mais pequeno numa prótese fonatória Provox com um diâmetro maior.
- **Provox GuideWire:** para colocação de uma prótese fonatória Provox, Provox2 ou Provox Vega numa punção TE acabada de fazer ou para substituição retrógrada de uma prótese fonatória interna Provox.

Acessórios para manutenção da função do dispositivo (para uso do doente)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** é utilizada pelo doente para limpar o interior da prótese.
- **Provox Flush** é um dispositivo de limpeza adicional que permite lavar a prótese.
- **Provox Vega Plug** é uma ferramenta de primeiros socorros para uso pelo doente que bloqueia temporariamente fugas através da prótese.

Outros produtos suplementares que podem ser usados com a prótese de voz Provox

- **Provox HME:** O Permutador de Calor e Humidade restaura parcialmente funções nasais perdidas (aquecimento, humidificação, resistência respiratória).

- **Provox FreeHands HME:** Um Permutador de Calor e Humidade combinado com uma válvula de traqueostoma automática, concebido para permitir a fala mãos livres.
- **Provox LaryTube:** Uma cânula traqueal de silicone que se destina a apoiar estomas que estão a atrofiar, retendo simultaneamente outros dispositivos de reabilitação do Provox System.
- **Provox LaryButton:** Uma cânula traqueal de silicone flexível e de auto-retenção que se destina a apoiar estomas que estão a atrofiar, retendo simultaneamente outros dispositivos de reabilitação do Provox System.

4. Eventos adversos/Informações sobre a resolução de problemas

O que se segue são riscos possíveis associados à reabilitação de voz com prótese:

Relacionados com a prótese

Fuga através da válvula – A fuga através da prótese pode ocorrer associada ao crescimento excessivo de *Candida* na aba da válvula ou desalojamento do anel radiopaco (sede da válvula). Pode também ocorrer se a flange esofágica da prótese não for totalmente desenvolvida no lúmen do esófago ou se a prótese for demasiado curta. Deverá fazer-se um exame endoscópico para determinar se houve ocorrência de algum destes fenómenos. Se a prótese estiver na posição correcta e se tiver o comprimento certo, e se a limpeza da prótese não resolver a fuga através da prótese, é indicada a substituição da prótese.

Crescimento excessivo de Candida – O crescimento excessivo de *Candida* na prótese ocorre em quase todos os doentes. A radioterapia, o conteúdo salivar e os hábitos alimentares podem influenciar a rapidez com que a *Candida* pode afectar o material de silicone. O tratamento com agentes antifúngicos pode ser considerado como uma medida de prevenção se o crescimento excessivo de *Candida* provocar fugas através da prótese ou outra incompetência da válvula.

Compatibilidade com medicamentos antifúngicos – Uma variedade desconhecida de substâncias químicas pode influenciar imediatamente as propriedades materiais do dispositivo ou pode ser absorvida pelo material e subsequentemente libertada mais tarde. Por conseguinte, a introdução de medicamentos ou fármacos antifúngicos directamente na prótese fonatória ou perto desta deve ser cuidadosamente analisada.

Testes laboratoriais demonstram apenas influência negativa menor sobre a função da prótese fonatória Provox Vega e dos componentes quando se utilizam os seguintes medicamentos antifúngicos:

- Nistatina
- Fluconazol
- Miconazol

Relacionados com o orifício de punção

Aspiração da prótese – Pode ocorrer aspiração acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação de voz. Os sintomas imediatos podem incluir vômitos, tosse, sufocação ou pieira. Tal como acontece com qualquer outro corpo estranho, as complicações de aspiração de um componente podem causar obstrução ou infecção. As complicações podem incluir pneumonia, atelectasia, bronquite, abscesso pulmonar, fistula broncopulmonar e asma. Se o doente conseguir respirar, a tosse pode remover o corpo estranho. A obstrução parcial das vias aéreas ou a obstrução completa das vias aéreas requer intervenção imediata para remover o objecto.

Ingestão da prótese – Pode ocorrer ingestão acidental da prótese fonatória ou de outros componentes do sistema de reabilitação de voz. Tal como acontece com qualquer outro corpo estranho, os sintomas causados pela ingestão da prótese ou componente do sistema de reabilitação de voz dependem largamente do tamanho, da localização, do grau de obstrução (se houver) e de há quanto tempo existe. Os componentes ingeridos que permaneceram na parte inferior do esófago podem ser retirados por esofagoscopia ou observados durante um curto período de tempo. O objecto pode passar espontaneamente para o estômago; os corpos estranhos que passam para o estômago geralmente passam através do tracto intestinal. Terá que se considerar a remoção cirúrgica de corpos estranhos no tracto intestinal quando há ocorrência de obstrução intestinal, hemorragia, ocorrência de perfuração ou o objecto não consegue passar através do tracto intestinal.

Hemorragia/Sangramento do orifício de punção – Poderá ocorrer uma ligeira hemorragia nos rebordos do orifício de punção TE durante a substituição da prótese e geralmente resolve-se espontaneamente. Os doentes a fazer terapêutica com anticoagulantes devem no entanto ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da colocação ou substituição da prótese.

Infecção e/ou edema do orifício de punção TE – Infecção, formação de granulação e/ou edema do orifício de punção (por exemplo, durante radioterapia) podem aumentar o comprimento do tracto do orifício de punção. Isto pode fazer com que a prótese seja arrastada para dentro, sob a mucosa traqueal ou esofágica. Ou inflamação ou crescimento excessivo da mucosa esofágica pode fazer com que a prótese fique saliente em relação ao orifício de punção. A substituição temporária da prótese por uma prótese com uma haste mais comprida é nesse caso aconselhável. O tratamento com antibiótico de largo espectro com ou sem corticosteróides pode ser considerado para tratamento da infecção. Se a infecção não se resolver com antibióticos e/ou

intervenção de corticosteróides na presença da prótese, a prótese deve ser retirada. Em alguns casos poderá considerar-se o stenting do orifício de punção com um cateter. Se o orifício de punção fechar espontaneamente a seguir à remoção da prótese, poderá ser necessário repetir o orifício de punção para inserção de uma nova prótese.

Granulação à volta do orifício de punção – Foi comunicada a formação de tecido de granulação à volta do orifício de punção TE, com uma incidência de 5%. Poderá considerar-se a cauterização eléctrica, química ou a laser da área de granulação.

Cicatrização hipertrófica à volta do orifício de punção – Poderá ocorrer proeminência da mucosa traqueal sobre a flange traqueal se a prótese for relativamente curta. Este tecido em excesso pode ser eliminado com um laser (CO₂ ou NdYAG). Em alternativa, poderá utilizar-se uma prótese com uma haste mais comprida.

Protrusão/extrusão da prótese – A protrusão da prótese e subsequente extrusão espontânea é por vezes observada durante a infecção do orifício de punção TE. É necessário retirar a prótese para evitar o desalojamento para dentro da traqueia. O orifício de punção pode fechar espontaneamente a seguir à remoção da prótese. Poderá ser necessário repetir o orifício de punção para inserção de uma nova prótese.

Fuga em torno da prótese – Pode ocorrer fuga transitória à volta da prótese e pode melhorar espontaneamente. A razão mais comum é o comprimento excessivo da prótese, o que se resolve introduzindo uma prótese mais curta. Uma prótese com outro diâmetro (maior) pode também resolver a fuga. Poderão também ocorrer fugas quando a flange alargada da Provox Vega XtraSeal não foi totalmente colocada dentro do lúmen esofágico. Nenhuma parte da flange alargada deverá ser visível ao longo da haste da prótese fonatória, devendo esta prótese, quando rodada, mover-se livremente. A rotação da prótese fonatória ao mesmo tempo que a empurra ligeiramente em direção ao esófago pode ajudar a que a flange alargada se desdobre na totalidade. Em caso de incerteza, utilize a endoscopia flexível para confirmar a colocação correta no interior do esófago.

Se a fuga não melhorar (o que muitas vezes ocorre espontaneamente), poderá utilizar-se uma Provox XtraFlange. Outros métodos para resolver a fuga em torno da prótese fonatória são a remoção temporária da prótese e a inserção de uma cânula traqueal com “cuff” e/ou tubo de alimentação nasogástrico para permitir que a punção encolha. Em alternativa, poderá aplicar-se uma sutura em bolsa de tabaco com material absorvente 3x0, submucosamente, à volta da punção TE após remoção da prótese. A nova prótese deve ser inserida e a sutura deve ser apertada com cuidado, encerrando as paredes do orifício de punção à volta da prótese. Se a fuga à volta da prótese for persistente, poderão ser necessárias medidas mais conservadoras, fecho cirúrgico do orifício de punção e subsequente repetição da punção.

Lesões dos tecidos – Se a prótese for demasiado curta, demasiado comprida ou for frequentemente empurrada contra a parede esofágica por uma cânula traqueal, botão de estoma, ou dedo do doente, os tecidos do orifício de punção, traqueais e/ou esofágicos podem sofrer lesões. Nos doentes que estão a fazer radioterapia isto pode acontecer mais facilmente. Inspeccione regularmente as condições para evitar lesões graves.

5. Outras informações

5.1 Compatibilidade com ressonância magnética, raio-X e radioterapia

As próteses fonatórias Provox foram testadas, tendo sido consideradas compatíveis, à excepção de Provox ActiValve, com exames de ressonância magnética (testado até 3,0 Tesla), raio-x e radioterapia (testado até 70 Gy). A prótese pode ser deixada na punção traqueoesofágica durante a sessão de exame/terapêutica. Note que a sede da válvula radiopaca é visível a raio-x.

5.2 Período de vida do dispositivo

O período de vida do dispositivo pode variar consoante as circunstâncias biológicas individuais, e não é possível prever a integridade do dispositivo ao longo de um período de tempo maior. O material do dispositivo será afectado por, por exemplo, bactérias e leveduras, e a integridade estrutural do dispositivo acabará por se deteriorar.

5.3 Informações para a assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas instruções de utilização.

Illustrationer

1. Provox® Vega™ röstventil

- Storleksinformation (diameter på ventilskافت och längd mellan flänsarna)
- Ventilskydd
- Esofagusfläns
- Trakealfläns
- Säkerhetsstropp
- Ventillock
- Ventilskافت
- Ventilsäte av röntgentät fluorplast
- Extra, förstorad esofagusfläns

2. SmartInserter™-systemet

- Guide
- Korg
- Vikningsenhet
- Distal spets
- Införare
- Röstventil
- Laddningsrör
- Stegmarkering
- Spets

Provox® Vega™ XtraSeal™

Den bruksanvisning som medföljer produkten kan med jämna mellanrum uppdateras och ska därför läsas igenom före varje ingrepp där produkten används.

Innehåll

1. Beskrivning.....	52
1.1 Användningsområde	52
1.2 Beskrivning av ventilen	52
1.3 KONTRAINDIKATIONER	53
1.4 VARNINGAR.....	53
1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	53
2. Bruksanvisning.....	53
2.1 Förberedelser	53
2.2 Byte med anterograd insättning med överskjutning	53
2.3 Ladda om Provox SmartInserter	54
3. Viktig patientinformation	54
3.1 Allmän information	54
3.2 Skötsel av röstventil.....	54
3.3 Tillbehör	55
4. Problem/felsökning	55
5. Ytterligare information	56
5.1 Kompatibilitet med MRT-, röntgen- och strålbehandling	56
5.2 Röstventilens livslängd.....	56
5.3 Kontaktinformation	56

1. Beskrivning

1.1 Användningsområde

Provox Vega röstventil är en steril, icke återanvändbar och stationär ventil för röstrehabilitering efter att struphuvudet opererats bort (laryngektomi). Patienten rengör röstventilen medan den sitter på plats.

Provox SmartInserter är ett sterilt införingsverktyg av engångstyp för byte av Provox Vega röstventil framifrån. Utbytesförfarandet utförs av läkare eller annan utbildad medicinsk personal i enlighet med lokala eller nationella riktlinjer.

Provox SmartInserter är inte avsett att användas vid insättning av röstventil vid operationstillfället.

1.2 Beskrivning av ventilen

Allmänt

Provox Vega är en envägsventil som håller en TE-fistel öppen för tal, samtidigt som den minskar risken för att vätska och mat hamnar i trakea. Provox Vega röstventil är inte ett permanent implantat utan måste bytas med regelbundna intervall. Röstventilen (figur 1) finns i olika diametrar och längder. Provox Vega XtraSeal har en extra, förstorad esofagusfläns som är avsedd att avhjälpa problem med läckage runt röstventilen. Ventilen är tillverkad av silikon och fluorplast av medicinsk kvalitet.

Provox Vega-förpackningen XtraSeal

Provox Vega XtraSeal-förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Provox Vega XtraSeal röstventil, förpackad i en SmartInserter för engångsbruk, steril (figur 2)
- 1 Provox Brush i en storlek som passar röstventilen, icke-steril
- 1 läkarmanual för Provox Vega XtraSeal
- 1 patientmanual för Provox Vega
- 1 manual för Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer mot att använda eller byta ut en Provox Vega röstventil hos patienter som redan använder röstrehabilitering med röstventil.

1.4 VARNINGAR

Om Provox Vega röstventilen lossnar eller rubbas ur sitt läge från TE-fisteln kan det leda till att ventilen sväljs, aspireras eller att vävnadsskada uppkommer. Ytterligare information om detta finns i avsnittet **Problem/Felsökning** nedan.

Gör så här för att minska risken att ventilen rubbas eller lossnar:

- Välj rätt storlek på röstventilen. En röstventil som sitter för trångt kan orsaka vävnadsnekros och stötas ut.
- Instruera patienten att omedelbart kontakta läkare vid tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion.
- Om LaryTube eller LaryButton används, bör man välja en lämplig modell som inte trycker på röstventilen eller hakar fast i röstventilens trakealfläns vid insättning och borttagning av LaryTube eller LaryButton.
- Instruera patienten att endast använda Provox originaltillbehör i korrekt storlek (Brush, Flush, Plug) vid rengöring och undvika all annan manipulering av röstventilen.
- Återanvändning och ombearbetning kan orsaka korskontamination och skador på produkten, vilket kan orsaka skada på patienten.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utvärdera noggrant patienter med blödningsrubbingar eller patienter som använder blodförtunnande mediciner med avseende på risken för blödningar innan röstventilen sätts in eller byts ut.
- Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Hantera alltid röstventilen aseptiskt för att minska infektionsrisken.
- Se till att externa eller interna stomatillbehör inte trycker på eller hakar fast i röstventilens fläns (t ex HME-plåster, LaryTube eller LaryButton). Detta kan leda till allvarlig vävnadsskada och/eller oavsiktlig sväljning av röstventilen.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Välja rätt storlek vid byte av röstventil

Se noga till att använda en Provox Vega XtraSeal röstventil med lämplig skaftdiameter och längd. Provox Vega XtraSeal finns i olika kombinationer av längd och diameter.

- **Att välja skaftdiameter**
Läkaren ska avgöra vilken diameter på ventilen som är lämplig för patienten.
 - Om den valda diametern är större än den tidigare ventilen måste området dilateras genom användning av Provox Dilator till korrekt diameter för den ventil som ska sättas in.
 - Om en ventil med mindre skaftdiameter förs in, kontrollera att fisteln krymper till lämplig diameter.
- **Att välja skaftlängd**
För att välja rätt längd kan man använda den befintliga ventilen som mall. Om spelrummet mellan trakealflänsen och mukosa väggen är för stort (t ex mer än 3 mm) rekommenderas en kortare ventil. Om ventilen inte har något spelrum alls ska en längre ventil användas.
OBS! Skaftet på Provox Vega XtraSeal är ca 1 mm kortare än storleken indikerar, på grund av den förstörade esofagusflänsen.

2.2 Byte med anterograd insättning med överskjutning

(Figur 3.1–3.10)

VAR FÖRSIKTIG! Provox Vega XtraSeal med förstörad esofagusfläns ska placeras med överskjutning för att säkra att båda esofagusflänsarna vecklar ut sig inuti esofagus lumen. Överskjutning innebär att hela röstventilen förs in i esofagus och sedan återförs till avsedd position.

Aktivering av systemet för byte med överskjutning

1. Håll laddningsröret med ena handen och för in införaren delvis i laddningsröret med den andra handen till dess att ventilsens blå ring passerar laddningsrörets stegmarkering (figur 3.1).
2. Kläm ihop korgen mellan tummen och pekfingret (figur 3.2), och för den längre in i laddningsröret (figur 3.3). Provox Vega XtraSeal röstventil är nu färdig för insättning med överskjutning.

Insättning av den nya ventilen i fisteln – överskjutning

1. **Sondering av TE-fisteln**
Håll Provox SmartInsenter i laddningsröret. För försiktigt in laddningsrörets spets. Fortsätt med försiktighet om du känner motstånd när du för in laddningsröret i fisteln. I detta fall kan dilatering och/eller smörjning av fisteln underlätta insättningen.
2. **”Införing” av ventilen**
Håll laddningsröret stadigt i detta läge och använd den andra handen för att föra införaren framåt tills den är helt inne i SmartInsenter (figur 3.4). När guiden trycks längre in i laddningsröret kommer införaren att kunna skjutas längre in, vilket leder till att Provox Vega XtraSeal röstventil frigörs helt i esofagus.

3. Dra tillbaka ventilen

Dra laddningsröret rakt ut ur fisteln (figur 3.5). Dra tillbaka Provox Vega XtraSeal röstventil till fisteln genom att greppa och dra i ventilens trakealfläns med en slät peang (figur 3.6).

4. Kontrollera placeringen

Kontrollera att röstventilen och flänsarna sitter rätt genom att vrida ventilen och föra den fram och tillbaka i fisteln. Dra lätt i trakealflänsen för att kontrollera att röstventilen sitter kvar (figur 3.7).

Var försiktig: Kontrollera att båda esofagusflänsarna har vecklat ut sig helt i esofagus lumen. Ingen del av den förstoraade esofagusflänsen bör synas längs röstventilens skaft, och när röstventilen roteras ska den röra sig utan motstånd. Man kan hjälpa den förstoraade esofagusflänsen att veckla ut sig helt genom att rotera röstventilen och samtidigt trycka den lätt mot esofagus. Vid osäkerhet, använd flexibel endoskopi för att säkerställa korrekt placering inuti esofagus.

5. Kontrollera ventilens funktion

Kontrollera att ventilen fungerar som den ska genom att be patienten tala (figur 3.8) och observera ventilen när patienten dricker vatten (figur 3.9).

6. Klipp av säkerhetsstroppen med sax

När ventilen bekräftats sitta på plats, placera trakealflänsens ovala ände nedåt och klipp av säkerhetsstroppen på trakealflänsens ytterkant med en sax (figur 3.10). Röstventilen är nu klar att användas.

2.3 Ladda om Provox SmartInserter

(Figur 4.1–4.6)

Om det första försöket att föra in Provox Vega XtraSeal röstventil i TE-fisteln misslyckas är det möjligt att ladda om Provox Vega XtraSeal i SmartInsertern.

OBSERVERA: Ladda inte om SmartInsertern mer än 2 gånger.

Använd inte Provox Vega XtraSeal röstventil om den visar tecken på skada.

1. Kontrollera att ventilen fortfarande sitter säkert fastsatt på införaren. I annat fall säkrar du säkerhetssträngen genom att föra in den genom hålet på införaren (figur 4.1).
2. Lägga Provox Vega XtraSeal röstventil med trakealsidan nedåt på införaren (figur 4.2). Använd din tumme för att säkerställa att röstventilen är korrekt positionerad.
3. Kontrollera att vikningsenheten och styrindikatorn fortfarande är monterade i det övre styrläget. Om inte, montera åter vikningsenheten i styrindikatorn (figur 4.3). Tryck inte ned vikningsenheten till bottenläget på styrindikatorn.
4. För försiktigt in införaren med ventilen monterad i vikningsenheten tills du hör ett tydligt klick (figur 4.4). Esofagusflänsen på ventilen är nu i rätt läge med vikningsenheten.
5. Den förstoraade esofagusflänsen måste manuellt placeras nedanför de böjda spetsarna på vikningsenheten (figur 4.5).
OBS! Om man hoppar över detta steg kommer föraddningen att kräva onödigt mycket kraft, vilket kan skada röstventilen.
6. Sätt på laddningsröret på toppen av applikatorn (figur 4.6). De två delarna ska haka ihop.

Provox Vega XtraSeal röstventil är nu redo att aktiveras och kan användas enligt instruktionerna i avsnittet ”**Byte med anterograd insättning med överskjutning**”.

3. Viktig patientinformation

3.1 Allmän information

Säkerställ att patienten förstår att han/hon måste kontakta läkare i nedanstående fall.

- Vid läckage genom eller runt ventilen (hosta och/eller ändrad färg på slem)
- Vid svårigheter att tala (ökad ansträngning och/eller rösten låter mer pressad)
- Vid tecken på inflammation eller vävnadsförändringar runt fistelområdet eller stomat (smärta, rodnad, värme, svullnad, spår av blod på borsten efter borstning)

Informera patienten även om följande:

- Efter ventilytbyte kan det förekomma spår av blod i saliven. Detta kan komma från granulationsvävnad från TE-fistelns kanter.
- Tillfälliga lätta läckage genom eller runt ventilen kan förekomma under de första veckorna efter att en ny ventil satts in. Detta upphör oftast av sig själv och kräver inget omedelbart byte av ventilen.
- Om spontant läckage skulle uppstå genom ventilen kan detta stoppas med hjälp av en Provox Vega Plug.
- Vi rekommenderar talträning med hjälp av logoped för att patienten ska få optimal röst, flytande tal och tydlighet.

3.2 Skötsel av röstventil

Instruera patienten om när och hur Provox Vega XtraSeal röstventil ska rengöras. Ventilen håller längre om den rengörs minst två gånger om dagen.

OBSERVERA: Använd endast Provox originaltillbehör avsedda för användning med Provox Vega vid rengöring av ventilen.

- Borsta ventilen med Provox Brush två gånger dagligen för att ta bort slem och matrester från ventilen.
- Genom att spola ventilen med Provox Flush blir den ren från slem, vilket kan förlänga livslängden.

Obs! Provox Flush är endast avsedd att användas av de patienter som av läkaren som förskriver produkten bedöms kunna förstå och följa bruksanvisning utan läkares överinseende.

- Vissa kostråd, som dagligt intag av yoghurt eller kärnmjök med mjölksyrabakterier, anses hjälpa mot kraftig överväxt av candida.

Se anvisningarna för respektive tillbehör för att få mer information om hur Provox Vega ska rengöras.

3.3 Tillbehör

OBSERVERA: Använd endast Provox originaltillbehör avsedda för användning med Provox Vega. Andra tillbehör kan skada patienten eller göra att produkten inte fungerar.

Tillbehör för att underlätta införandet av ventilen

(används av läkare)

- **Provox Dilator:** Används vid byte från en ventil med mindre diameter till en Provox röstventil med större diameter.
- **Provox GuideWire:** för insättning av en Provox, Provox2 eller Provox Vega röstventil i en nyskapad TE fistel eller för retrograd byte/ersättning av en Provox röstventil.

Tillbehör för att bevara ventilens funktion (används av patient)

- **Provox Brush/Provox Brush XL** används av patienten för rengöring av röstventilens insida.
- **Provox Flush** är ett tillbehör för renspolning av röstventilen.
- **Provox Vega Plug** är ett ”första hjälpen”-verktyg som patienten kan använda för att tillfälligt täta ventilen vid läckage.

Andra tillbehör som kan användas tillsammans med Provox röstventiler

- **Provox HME:** Fukt- och värmeväxlare som delvis återställer näsans funktioner (värme, fukt, andningsmotstånd).
- **Provox FreeHands HME:** En kombination av en fukt- och värmeväxlare och en automatisk talventil som gör det möjligt att tala utan fingertryckning.
- **Provox LaryTube:** En trakealkanyl av silikon som är avsedd att förhindra att trakeostomat krymper och som fungerar som en hållare för andra rehabiliteringshjälpmedel i Provox-systemet.
- **Provox LaryButton:** En mjuk självhållande stomakanyl. Den är avsedd att förhindra att trakeostomat krymper och fungerar som en hållare för andra rehabiliteringshjälpmedel i Provox-systemet.

4. Problem/felsökning

Nedanstående problem kan uppstå vid röstrehabilitering med röstventil.

Röstventilrelaterade problem

Läckage genom ventilen – läckage genom ventilen kan uppstå vid candidaöverväxt på ventillocket eller om den röntgentäta ringen (ventilsätet) har rubbats ur sitt läge. Det kan även uppstå om esofagusflänsen på ventilen inte har fallits ut helt i esofaguslumen eller om ventilen är för kort. Med hjälp av en endoskopisk undersökning kan man avgöra om något av detta inträffat. Om röstventilen sitter korrekt och är av rätt längd, och om rengöring av röstventilen inte löser problemet med läckage kan röstventilen behöva bytas.

Överväxt av candida – Överväxt av candida i röstventilen är ett vanligt problem och uppträder hos de flesta patienter. Strålbehandling, saliv och matvanor kan påverka hur snabbt candida påverkar silikonet. Behandling med svamphämmande medel kan användas som förebyggande åtgärd om överväxten av candida leder till läckage genom röstventilen eller på annat sätt påverkar dess funktion.

Kompatibilitet med svamphämmande medicin – Kemiska ämnen kan komma att direkt påverka produktens material-egenskaper, eller absorberas av materialet för att sedan avges vid senare tillfälle. Därför måste svamphämmande mediciner som appliceras direkt på eller nära röstventilen utvärderas nog.

Laboratorietester påvisar enbart smärre negativ inverkan på Provox Vega röstventil och komponenter vid användning av följande svamphämmande medicin:

- Nystatin
- Flukonazol
- Mikonazol

Fistelrelaterade problem

Aspiration av röstventilen – Om det skulle hända att röstventilen eller någon annan produkt från röst-rehabiliteringssystemet ofrivilligt aspireras och kommer ner i luftvägarna kan det ge symptom som kväljningar, hosta, svårigheter att andas eller rosslande andning. Främmande föremål i luftvägarna kan orsaka obstruktion eller infektion. Möjliga komplikationer innefattar lunginflammation, atelektas, bronkit, lungabscess, bronkopulmonärfistel och astma. Om patienten kan andas kan det räcka med att hosta till kraftigt och försöka hosta upp ventilen. Vid delvis eller helt blockerade luftvägar krävs omedelbar åtgärd för avlägsnande av det främmande föremålet.

Sväljning av röstventil – Det kan hända att röstventilen eller andra delar i röstrehabiliteringssystemet sväljs oavsiktligt. Precis som med andra typer av främmande föremål, beror graden av symptom som orsakas av att röstventilen eller andra delar i röstrehabiliteringssystemet oavsiktligt sväljs huvudsakligen på storlek, läge, grad av eventuell blockering samt hur lång tid det har gått sedan föremålet svaldes.

Svalda delar som har fastnat i nedre delen av matstrupen kan avlägsnas med hjälp av esofagoskopi eller hållas under uppsikt under en kortare tid. Föremålet kan spontant fortsätta ned i magen, och oftast passerar det även genom tarmkanalen. Föremålet måste avlägsnas kirurgiskt om det uppstår obstruktion i tarmarna, vid blödningar, perforering eller om föremålet inte kan passera genom tarmkanalen.

Blödning från fisteln – Lätt blödning från kanterna på TE-fisteln kan uppstå vid byte av röstventil och upphör oftast av sig själv. Patienter som använder blodförtunnande mediciner bör noggrant utvärderas med avseende på risken för blödningar innan röstventilen sätts in eller byts ut.

Infektion och/eller svullnad i TE-fisteln – Infektion, ärrbildning och/eller svullnad runt ventilen (t ex under strålningsbehandling) kan öka fistellängden. Detta kan leda till att röstventilen dras in under slemhinnan i trakea eller esofagus. Alternativt kan en inflammation eller en överväxt av slemhinnan i esofagus leda till att röstventilen trycks ut ur fisteln. Vi rekommenderar att man då tillfälligt byter till en längre röstventil. Infektionen kan behandlas med breda antibiotika med eller utan kortison. Om infektionen inte hävs med hjälp av antibiotika och/eller kortison när röstventilen är på plats, måste röstventilen tas bort. I vissa fall kan stentning av fisteln med en kateter övervägas. Om fisteln sluter sig spontant efter att röstventilen har avlägsnats, kan man behöva göra en ny punktion för att sätta in en ny röstventil.

Granulation runt fisteln – Ärrbildning runt TE-fisteln har rapporterats i omkring 5 % av fallen. Ärrvävnaden kan behandlas med kauterisering (elektrisk, kemisk eller laser).

Hypertrofisk ärrbildning runt fisteln – Om ventilen är för kort kan det hända att trakealslemhinnan runt trakealflänsen förstoras. Denna överflödiga vävnad kan avlägsnas med hjälp av laser (CO₂ eller NdYAG). Alternativt kan en längre röstventil användas.

Protrusion/Extrusion – Uttryckt/utstött ventil – Infektioner i TE-fisteln kan leda till att ventilen trycks ut för att sedan helt falla ut. Röstventilen måste då avlägsnas för att den inte ska hamna i luftstrupen. Fisteln kan sluta sig spontant efter att röstventilen har avlägsnats. En ny punktion kan då behöva göras vid insättning av en ny ventil.

Läckage runt ventilen – Tillfälligt läckage runt ventilen kan uppstå och försvinna spontant. Den vanligaste orsaken är att röstventilen är för lång. Detta löser man genom att sätta in en kortare ventil. En ventil med en annan (större) diameter kan också stoppa läckaget. Det kan också uppstå när den förstora esofagusflänsen på Provox Vega XtraSeal inte har vecklats ut helt i esofaguslumen. Ingen del av den förstora esofagusflänsen bör synas längs röstventilens skaft, och när röstventilen roteras ska den röra sig utan motstånd. Man kan hjälpa den förstora esofagusflänsen att veckla ut sig helt genom att rotera röstventilen och samtidigt trycka den lätt mot esofagus. Vid osäkerhet, använd flexibel endoskopi för att säkerställa korrekt placering inuti esofagus.

Om läckaget inte minskar (vilket det ofta gör spontant) kan man använda en Provox XtraFlange. Ytterligare metoder för att åtgärda läckage runt röstventilen är att tillfälligt ta bort röstventilen och sätta in en trakealkanyl med kuff och/eller ventrikelsond för att låta fisteln krympa. Alternativt kan en tobakspungssutur med 3/0 absorberbar sutur läggas submuköst runt TE-fisteln efter det att röstventilen har avlägsnats. Sätt in den nya röstventilen och dra försiktigt åt suturen, så att fisteln sluts runt röstventilen. Om läckaget kring röstventilen inte svarar på behandlingen kan det bli nödvändigt att försluta fisteln och därefter göra en ny punktion.

Vävnadsskador – Om röstventilen är för kort, för lång eller ofta trycks mot esofagusväggen av en LaryTube, LaryButton eller patientens finger, kan fisteln, trakealvävnaden och/eller esofagusvävnaden skadas. Patienter som genomgår strålbehandling har ökad tendens att få slemhinneskador. Kontrollera vävnaderna regelbundet för att undvika allvarliga skador.

5. Ytterligare information

5.1 Kompatibilitet med MRT-, röntgen- och strålbehandling

Provox röstventiler har testats och är (med undantag för Provox ActiValve) kompatibla med MRT (testade upp till 3,0 Tesla), röntgen- och strålterapi (testade upp till 70 Gy). Röstventilen kan vara kvar i TE-fisteln under undersöknings-/behandlingstillfället. Observera att det röntgentäta ventilensätet är synligt på röntgenbilder.

5.2 Röstventilens livslängd

Röstventilens livslängd kan variera beroende på individuella biologiska omständigheter, och det går inte att förutsäga ventilens funktion över en längre tidsperiod. Materialet i ventilen kommer att påverkas med tiden t.ex. av bakterier och jästsvamp, och materialets egenskaper kommer att försämmas.

5.3 Kontaktinformation

För ytterligare hjälp eller information, se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation.

Illustrationer

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ stemmeprotese

- Størrelsesoplysninger (skaftdiameter og længde mellem flangerne)
- Protesekeppe
- Esophagealflange
- Trachealflange
- Sikkerhedsstreng
- Ventilklap
- Proteseskraft
- Røntgenfast ventil sæde i fluoroplast
- Yderligere ekstra forstørret esophagealflange

2. SmartInserter™ System

- Styr
- Forbindelsesside
- Foldeanordning
- Distalspids
- Indføringsstang
- Stemmeprotese
- Indføringsrør
- Afstandsmarkering
- Spids

Provox® Vega™ XtraSeal™

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive løbende revideret og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

Indhold

1. Beskrivelse	57
1.1 Tilsigtet anvendelse	57
1.2 Beskrivelse af enheden	57
1.3 KONTRAINDIKATIONER	58
1.4 ADVARSLER	58
1.5 FORSİGTİGHEDSREGLER	58
2. Brugsvejledning	58
2.1 Klargøring	58
2.2 Anterograd udskiftningsprocedure med overindføring	58
2.3 Genindføring af Provox SmartInserter	59
3. Vigtige oplysninger til patienten	59
3.1 Generelt	59
3.2 Vedligeholdelse af protesen	60
3.3 Tilbehør	60
4. Bivirkninger/fejlfinding	60
5. Yderligere information	62
5.1 Kompatibilitet med MRI, røntgen og strålebehandling	62
5.2 Enhedens levetid	62
5.3 Oplysninger om brugerassistance	62

1. Beskrivelse

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Vega Voice Prosthesis er en steril stemmeprotese til engangsbrug, som er beregnet til stemmerehabilitering efter kirurgisk fjernelse af larynx (strubehovedet), kaldet laryngektomi. Rengøring af stemmeprotesen udføres af patienten, mens den er isat.

Provox SmartInserter er en steril engangsenhed til anterograd udskiftning af Provox Vega-stemmeprotesen. Denne udskiftningsprocedure udføres af en læge eller en kvalificeret sundhedsmedarbejder i overensstemmelse med lokale eller nationale retningslinjer.

Provox SmartInserter er ikke beregnet til indsættelse af stemmeprotese i en ny punktur.

1.2 Beskrivelse af enheden

Generelt

Provox Vega er en envejsventil (protese), som holder en TE-punktur åben til tale, samtidig med at risikoen for at der kommer væske og mad i trachea reduceres. Provox Vega-stemmeprotesen er ikke et permanent implantat og skal derfor udskiftes med jævne mellemrum. Protesen (figur 1) fås i forskellige diametre og flere længder. Provox Vega XtraSeal har en ekstra forstørret esophagealflange, som er beregnet til at løse problemer med lækage rundt om stemmeprotesen. Enheden er fremstillet af medicinsk silikonegummi og fluoroplast.

Provox Vega XtraSeal-pakke

Provox Vega XtraSeal-pakken indeholder følgende dele:

- 1 Provox Vega XtraSeal-stemmeprotese, lagt i SmartInserter til engangsbrug, steril (figur 2)
- 1 Provox Brush i en størrelse, som passer til stemmeprotesen, ikke steril
- 1 Provox Vega XtraSeal Behandlervejledning
- 1 Provox Vega Patientvejledning
- 1 Brugsanvisning til Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug eller udskiftning af Provox Vega-stemmeprotese hos patienter, som allerede anvender stemmehabilitering med protese.

1.4 ADVARSLER

Der er risiko for, at Provox Vega-stemmeprotesen kan gå løs eller blive skubbet ud af TE-punkturen med deraf følgende ingestion, aspiration eller vævsskader. For yderligere information om disse situationer, se afsnittet **Bivirkninger/fejlfinding** nedenfor.

Gør følgende for at reducere risikoen for, at protesen går løs/skubbes ud samt følgevirkningerne heraf:

- Vælg en protese i den rigtige størrelse. Hvis den sidder stramt er der risiko for vævsnekrose og udskubning.
- Bed patienten søge læge øjeblikkeligt, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- Hvis der anvendes laryngektomi-tube eller stomaknapper, skal disse have en passende form, således at de ikke trykker mod protesen eller sidder fast i protesens trachealflange under isætning og fjernelse af laryngektomi-tuben eller stomaknappen.
- Fortæl patienten, at der kun må bruges originalt Provox-tilbehør af tilsvarende størrelse (Brush, Flush, Plug) til vedligeholdelse, samt at alle andre typer manipulation skal undgås.
- Genbrug og genbehandling kan forårsage krydskontamination og beskadige produktet, hvilket kan påføre patienten skade.

1.5 FORSİGTIGHEDSREGLER

- Foretag en omhyggelig vurdering af patienter med eventuelle blødningslidelser, som behandles med antikoagulant, med henblik på risiko for blødning forud for isætning eller udskiftning af protesen.
- Inspicer pakken før brug. Produktet må ikke bruges, hvis det er beskadiget eller åbnet.
- Anvend altid aseptisk teknik ved håndtering af protesen for at reducere risikoen for infektion.
- Kontroller, at eventuelle eksterne eller interne enheder koblet til stomaet ikke trykker (f.eks. HME-plastre, laryngektomi-tube eller stomaknapper). Det kan medføre svære vævsskader, og/eller at patienten ved et tilfælde sluger protesen.

2. Brugsvejledning

2.1 Klargøring

Valg af den korrekte størrelse på den nye protese

Det er vigtigt, at der bruges en Provox Vega XtraSeal-stemmeprotese med den korrekte skaftdiameter og længde. Provox Vega XtraSeal fås i forskellige i kombinationer med forskellig længde/diameter.

- **Valg af skaftdiameter**
Behandleren skal fastlægge den protesediameter, der er passende for patienten.
- Hvis den valgte diameter er større end den forrige protese, skal punkturkanalen udvides ved hjælp af den Provox Dilator, der svarer til den protesediameter, der skal indsættes.
- Hvis der indsættes en protese med en mindre skaftdiameter, skal man observere punkturen og sikre sig, at den trækker sig sammen til den relevante diameter.
- **Valg af skaftlængde**
For at kunne vælge den korrekte længde kan du bruge den aktuelle protese som måleanordning. Hvis der er for stor (dvs. 3 mm eller mere) afstand mellem trachealflangen på den gamle protese og slimhindevæggen, skal der bruges en kortere protese. Hvis protesen sidder for stramt, skal der bruges en længere protese.
Bemærk: Skaftet på Provox Vega XtraSeal er ca. 1 mm kortere end den angivne størrelse på grund af den forstørrede esophagealflange.

2.2 Anterograd udskiftningsprocedure med overindføring

(Figur 3.1 – 3.10)

FORSİGTIG: Provox Vega XtraSeal med forstørret esophagealflange skal placeres ved hjælp af overindføringsteknikken for at sikre, at den ekstra forstørrede esophagealflange og esophagealflangen begge indsættes i esophageallumenet. Overindføring betyder, at hele protesen indsættes i esophagus og dernæst trækkes tilbage til den tilsigtede position.

Aktiveringssystem til udskiftning med overindføring

1. Hold indføringsrøret med den ene hånd, og brug den anden hånd til at skubbe indføringsstangen delvist ind i indføringsrøret, indtil protesens blå ring har passeret trinmarkøren på indføringsrøret (figur 3.1).

2. Klem styret mellem tommel- og pegefingre (figur 3.2). Skub det længere ind i indføringsrøret (figur 3.3). Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen er nu klar til isætning med overindføring.

Isætning af den nye protese i punkturen - overindføring

1. Sondering af TE-punkturen

Hold Provox SmartInserter hen til indføringsrøret. Sæt forsigtigt spidsen af indføringsrøret ind. Fortsæt med forsigtighed, hvis du møder modstand under indføring af indføringsrøret i punkturen. I dette tilfælde kan udvidelse og/eller smøring af punkturen lette indføringen.

2. "Injektion" af protesen

Hold indføringsrøret helt stille i denne position og brug den anden hånd til at fremføre indføringsstangen, indtil den er fuldstændig isat i SmartInserter (figur 3.4). Når styret skubbes længere ind i indføringsrøret, føres indføringsstangen længere ind, hvorved Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen frigøres helt i esophagus.

3. Tilbagetrækning af protesen

Træk indføringsrøret ud af punkturen (figur 3.5). Træk Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen tilbage i punkturen ved at tage fat i og trække i protesens trachealflange med en hemostat uden tænder (figur 3.6).

4. Kontrol af pasning

Kontrollér, om protesen og flangerne er i den korrekte position ved at rotere og bevæge protesen frem og tilbage i punkturen. Anvend et let træk på trachealflangen for at sikre korrekt retention af stemmeprotesen (fig. 3.7).

Forsigtig: Bekræft, at begge esophagealflanger er fuldstændig isat i lumenet på esophagus. Ingen del af den forstørrede esophagealflange må være synlig ved siden af stemmeprotesens skaft, og når stemmeprotesen roteres, skal den bevæge sig frit. Rotation af stemmeprotesen, mens den samtidig skubbes let hen imod esophagus, kan hjælpe med til at folde den forstørrede flange helt ud. Hvis der er uvished, anvendes fleksibel endoskopi for at bekræfte den korrekte placering inden i esophagus.

5. Afprøv funktionen

Afprøv, at protesen fungerer korrekt, ved at bede patienten tale (figur 3.8) og observere protesen, mens patienten drikker vand (figur 3.9).

6. Klip sikkerhedsstrengen over med en saks

Når det er bekræftet, at protesen er på plads, skal den ovale ende af trachealflangen anbringes, så den peger nedad, og der skal anvendes en saks for at klippe sikkerhedsstrengen på flangens yderkant af (figur 3.10). Stemmeprotesen er nu klar til brug.

2.3 Genindføring af Provox SmartInserter

(Figur 4.1 – 4.6)

Hvis det første forsøg på at sætte Provox Vega XtraSeal stemmeprotesen i TE-punkturen ikke lykkedes, kan Provox Vega XtraSeal sættes i SmartInserter igen.

FORSIGTIG: SmartInserter må ikke anvendes mere end 2 gange.

Hvis Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen viser tegn på beskadigelse, må den ikke anvendes.

1. Kontroller, at protesen stadigvæk sidder godt fast på indføringsstangen. Hvis ikke skal sikkerhedsstrengen fastgøres på indføringsstangen ved at føre sikkerhedsstrengen gennem indføringsstangens fastgøringshul (figur 4.1).
2. Placer Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen med trachealsiden nedad oven på indføringsstangen (figur 4.2). Brug tommelfingeren til at sikre, at stemmeprotesen sidder korrekt.
3. Kontroller, at foldeenheden og styret stadigvæk er monteret i den øverste styrposition. Hvis ikke skal foldeenheden monteres i styret igen (figur 4.3). Foldeanordningen må ikke skubbes til styrets nederste position.
4. Træk forsigtigt indføringsstangen med den fastgjorte protese ind i foldeanordningen, til der lyder et tydeligt klik (figur 4.4). Protesens esophagealflange er nu i niveau med foldeanordningen.
5. Den forstørrede e-flange skal anbringes manuelt under de buede spidser på foldeenheden (figur 4.5).
BEMÆRK: Hvis dette trin undlades, vil genindsættelse af stemmeprotesen kræve overdrevent kraft og kan beskadige stemmeprotesen.
6. Fastgør indføringsrøret på foldeanordningens/styrets overside (figur 4.6), og lad de to dele klikke sammen.

The Provox Vega XtraSeal-stemmeprotesen er nu klar til aktivering og kan anvendes som beskrevet i afsnittet "Anterograd udskiftningsprocedure med overindføring".

3. Vigtige oplysninger til patienten

3.1 Generelt

Sørg for, at patienten ved, at han/hun skal søge læge i følgende tilfælde:

- Hvis der er en utæthed gennem eller omkring protesen (hoste og/eller ændring af slimfarve).
- Hvis patienten får svært ved at tale (kræver større anstrengelse og/eller stemmen lyder mere besværet).
- Hvis der er tegn på inflammation eller ændringer i vævet omkring punktur- eller stomaområdet (smerte, rødmen, varme, hævelse, blodspor på børsten efter børstning).

Informér også patienten om følgende:

- Efter udskiftning af protesen kan der forekomme blod i slimen. Dette skyldes eventuelt granulationsvæv på kanten af TE-punkturen.
- Der kan forekomme mindre lækager gennem eller omkring protesen i de første uger efter isætning af en ny protese. Dette ophører ofte spontant og kræver ikke øjeblikkelig udskiftning af protesen.
- Hvis der opstår spontan lækage gennem protesen, kan der foretages midlertidig blokering med en Provox Vega Plug.
- Taletræning med en uddannet behandler anbefales for at opnå optimal stemmelyd, flydende tale og forståelighed.

3.2 Vedligeholdelse af protesen

Instruér patient i, hvornår og hvordan Provox Vega XtraSeal-stemmeprøtesen skal rengøres. Rengøring af protesen mindst to gange dagligt forlænger protesens levetid.

FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox-tilbehør, som er beregnet til brug sammen med Provox Vega, til rengøring af protesen.

- Når protesen børstes med Provox Brush to gange dagligt, fjernes slim og madrester fra protesen.
- Skylling af protesen med Provox Flush bidrager også til at fjerne snavs og slim fra protesen, hvilket øger protesens levetid.
Bemærk: Provox Flush er kun beregnet til brug for patienter, som ifølge den ordinerende læges vurdering har udvist evne til at forstå og konsekvent følge brugsanvisningen uden tilsyn af lægen.
- Nogle typer kostvaner som eksempelvis daglig indtagelse af yoghurt eller kærnemælk, der indeholder lactobacilli, menes at beskytte mod voldsom candidavækst.

Se brugsanvisningen for tilbehøret for at finde detaljerede oplysninger om rengøring af Provox Vega.

3.3 Tilbehør

FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox-tilbehør, som er beregnet til brug sammen med Provox Vega. Ved brug af andet tilbehør er der risiko for skader på patienten eller funktionssvigt.

Tilbehør som letter isætning af protesen (til brug for lægen)

- **Provox Dilator:** Bruges til at skifte fra en protese med mindre skaftdiameter til en Provox stemmeprøtese med større diameter.
- **Provox Guidewire:** Bruges til at isætte en stemmeprøtese af typen Provox, Provox2 eller Provox Vega i en ny TE-punktur eller til retrograd udskiftning af en Provox stemmeprøtese.

Tilbehør til vedligeholdelse af protesens funktion (til brug for patienten)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** bruges af patienten til at rengøre protesen indvendigt.
- **Provox Flush** er en rengøringsenhed, som gør det muligt at gennemskylle protesens.
- **Provox Vega Plug** er et førstehjælpsredskab, som bruges af patienten, og som midlertidigt blokerer en lækage fra protesen.

Andre tilbehørsprodukter, som kan bruges i forbindelse med Provox stemmeprøteser

- **Provox HME:** Varme- og fugtveksleren gendanner delvist mistet næsefunktion (opvarmning, fugtgivning, vejrtrækningsmodstand).
- **Provox FreeHands HME:** En varme- og fugtveksler kombineret med en automatisk tracheostoma-ventil, som er konstrueret mhp. håndfri tale.
- **Provox LaryTube:** Trachealkanyle i silikone, som støtter et stoma, der trækker sig sammen, samtidig med at de øvrige genoptræningsenheder i Provox-systemet holdes på plads.
- **Provox LaryButton:** En blød, selvspærrende trachealkanyle i silikone, som støtter stomaer, der trækker sig sammen, samtidig med at de øvrige genoptræningsenheder i Provox-systemet holdes på plads.

4. Bivirkninger/fejlfinding

Der er følgende mulige risici i forbindelse med stemmerehabilitering med protese:

Relateret til protesen

Lækage gennem ventilen – Lækage gennem protesen kan forekomme i forbindelse med overvækst af candida i ventilkappen eller forskubning af den røntgenfaste ring (ventilsædet). Det kan også forekomme, hvis protesens esophagealflange ikke er fuldt udfoldet i esophagus, eller hvis protesen er for kort. Endoskopiundersøgelse bør foretages for at fastslå, om nogen af disse fænomener forekommer. Hvis protesen sidder korrekt og har den korrekte længde, og hvis rengøring af protesen ikke medfører lækage gennem protesens, indikeres udskiftning af protesens.

Overvækst af candida – Overvækst af candida i protesens forekommer hos næsten alle patienter. Strålebehandling, spytindhold og kostvaner kan påvirke, hvor hurtigt candida påvirker silikonematerialet. Behandling med antisvampemidler kan virke forebyggende, hvis overvæksten af candida forårsager lækage gennem protesens eller andet funktionssvigt i ventilen.

Forenelighed med antisvampemedicin – Et ukendt antal kemiske stoffer kan straks påvirke materialeegenskaberne i enheden eller absorberes af materialet og frigives på et senere tidspunkt. Derfor bør anvendelse af antisvampemedicin eller midler direkte i eller i nærheden af stemmeprotesen vurderes omhyggeligt.

Laboratorietest viser kun mindre negativ påvirkning af funktionen af Provox Vega-stemmeprotesen og komponenterne ved brug af følgende antisvampepræparater:

- Nystatin
- Fluconazol
- Mikonazol

Relateret til punkturen

Aspiration af protesen – Utilsigtet aspiration af stemmeprotesen eller andre dele af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. De øjeblikkelige symptomer kan omfatte kvælningsskuffelse, hoste eller hiven efter vejret. Som med ethvert fremmedlegeme kan komplikationer i forbindelse med aspiration af en komponent medføre obstruktion eller infektion. Komplikationer kan omfatte lungebetændelse, atelektase, bronchitis, lungeabces, bronchopulmonære fistler og astma. Hvis patienten kan trække vejret, kan fremmedlegemet muligvis fjernes ved at hoste. Delvis eller komplet blokering af luftvejene kræver øjeblikkelig intervention med fjernelse af objektet.

Ingestion af protesen – Utilsigtet ingestion af stemmeprotesen eller andre dele af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som med ethvert fremmedlegeme afhænger symptomerne forårsaget af ingestion af protesen eller en del af stemmerehabiliteringssystemet i høj grad af obstruktionens størrelse, placering og (eventuelle) grad, samt det tidsrum, den har eksisteret. Slugte dele, som er forblevet i den nedre del af esophagus, kan fjernes ved hjælp af esophaguskopi eller observeres i en kortere periode. Objektet kan passere til maven spontant. Fremmedlegemer, som passerer til maven, kan normalt passere gennem tarmkanalen. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer i tarmkanalen skal overvejes, hvis der forekommer obstruktion af tarmen, blødning, perforation, eller hvis objektet ikke kan passere gennem tarmkanalen.

Blødning i punkturen – Let blødning fra kanten af TE-punktturen kan forekomme under udskiftning af protesen og ophører generelt spontant. Patienter under antikoagulantbehandling bør dog vurderes omhyggeligt med henblik på blødningsrisiko, for protesen isættes eller udskiftes.

Infektion og/eller ødem i TE-punktturen – Infektion, granulationsdannelse og/eller ødem i punkturen (f.eks. under strålebehandling) kan forøge punkturkanalens længde. Dette kan medføre, at protesen trækkes indad og ned under slimhinden i trachea eller esophagus. Desuden kan inflammation eller overvækst af slimhinden i esophagus medføre, at protesen stikker ud fra punkturen. Midlertidig udskiftning af protesen med en protese med længere skaft anbefales i så fald. Behandling med bredspektrede antibiotika med eller uden corticosteroider bør overvejes til behandling af infektionen. Hvis infektionen ikke kan fjernes med antibiotika og/eller corticosteroider med protesen på plads, skal protesen fjernes. I nogle tilfælde kan det overvejes at indføre et kateter i punkturen. Hvis punkturen lukkes spontant efter fjernelse af protesen, kan det være nødvendigt at foretage en ny punktur for isætning af en ny protese.

Granulation omkring punkturen – Dannelse af granulationsvæv omkring TE-punktturen er rapporteret med en hyppighed på 5 %. Elektrisk, kemisk eller laserbaseret kauterisering af området med granulation kan overvejes.

Hypertrofisk ardannelse omkring punkturen – Udbulning af slimhinden i trachea over trachealflangen kan forekomme, hvis protesen er relativt kort. Dette overskydende væv kan fjernes ved hjælp af laser (CO₂ eller NdYAG). Alternativt kan der anvendes en protese med længere skaft.

Protrusion/ekstrusion af protesen – Protrusion af protesen og efterfølgende spontan ekstrusion observeres af og til ved infektion i TE-punktturen. Fjernelse af protesen er nødvendigt for at undgå forskubning ind i trachea. Punkturen kan lukkes spontant efter fjernelse af protesen. Det kan være nødvendigt at foretage en ny punktur til indsættelse af en ny protese.

Lækage omkring protesen – Forbigående lækage omkring protesen kan forekomme og kan ophøre spontant. Den mest almindelige årsag er, at protesen er for lang, hvilket løses ved at isætte en kortere protese. En protese med en anden diameter (større) kan også løse lækageproblemet. Det kan også forekomme, når den forstørrede flange til Provox Vega XtraSeal ikke er fuldstændig isat i esophageallumenet. Ingen del af den forstørrede esophagealflange må være synlig ved siden af stemmeprotensens skaft, og når stemmeprotesen roteres, skal den bevæge sig frit. Rotation af stemmeprotesen, mens den samtidig skubbes let hen imod esophagus, kan hjælpe med til at folde den forstørrede flange helt ud. Hvis der er uvished, anvendes fleksibel endoskopi for at bekræfte den korrekte placering inden i esophagus.

Hvis utætheden ikke forbedres (hvilket ofte sker spontant), kan en Provox XtraFlange anvendes. Andre metoder til at løse utætheden rundt om stemmeprotesen er midlertidigt at fjerne protesen og indsætte en trachealkanyler med cuff og/eller en nasogastrisk sonde for at tillade

punkturen at trække sig sammen. Alternativt kan der anvendes en "purse string"-suture med 3x0 absorberbart materiale submucosalt omkring TE-punkturen efter fjernelse af protesen. Den nye protese skal isættes og suturen strammes forsigtigt, hvorved punkturvæggene lukkes omkring protesen. Hvis lækagen omkring protesen ikke kan styres, kan det være nødvendigt at anvende mere konservative metoder, kirurgisk lukning af punkturen og efterfølgende ny punktur.

Vævsskader – Hvis protesen er for kort, for lang eller hvis den ofte skubbes mod esophagealvæggen med en trachealkanyle, stomaknap eller patientens finger, kan der opstå skader på punkturen samt tracheal- og/eller esophagealvæv. Hos patienter, der får strålebehandling, er der øget risiko for dette. Kontroller regelmæssigt for at undgå alvorlige skader.

5. Yderligere information

5.1 Kompatibilitet med MRI, røntgen og strålebehandling

Provox stemmeprotoser med undtagelse af Provox ActiValve er testet og fundet kompatible med MRI (testet op til 3,0 Tesla), røntgen og strålebehandling (testet op til 70 Gy). Protosen kan efterlades i TE-punkturen under undersøgelses/behandlingsforløb. Bemærk, at det stråleuigennemtrængelige ventilslæde kan ses på røntgen.

5.2 Enhedens levetid

Enhedens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske forhold, og det er ikke muligt at forudsige enhedens integritet over længere tid. Enhedens materiale vil blive påvirket af f.eks. bakterier og gær, og enhedens strukturelle integritet vil i sidste ende blive svækket.

5.3 Oplysninger om brugerassistance

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

Unregistered copy

Illustrasjoner

1. Provox® Vega™-taleprotese

XtraSeal™

- a) Størrelsesinformasjon (skaftdiameter og lengde mellom kantene)
- b) Protesehette
- c) Spiserørkant
- d) Luftrørkant
- e) Sikkerhetsbånd
- f) Ventilklaff
- g) Proteseskaft
- h) Ventilsete i radiopak fluoroplast
- i) Forstørret ekstra spiserørkant

2. SmartInserter™-system

- a) Føring
- b) Koblingsside
- c) Foldeenhet
- d) Distaltupp
- e) Innsettingspinne
- f) Taleprotese
- g) Innføringsrør
- h) Markeringslinje
- i) Tupp

Provox® Vega™ XtraSeal™

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

Innhold

1. Beskrivelse.....	63
1.1 Tiltent bruk	63
1.2 Beskrivelse av produktet.....	63
1.3 KONTRAINDIKASJONER.....	64
1.4 ADVARSLER.....	64
1.5 FORHOLDSREGLER.....	64
2. Instruksjoner for bruk.....	64
2.1 Forberedelse	64
2.2 Anterograd utskiftingsprosedyre med overskyting	64
2.3 Føre taleprotesen inn i Provox SmartInserter på nytt	65
3. Viktig pasientinformasjon.....	65
3.1 Generell informasjon.....	65
3.2 Vedlikehold av protesen	66
3.3 Tilbehør	66
4. Bivirkninger/feilsøkinginformasjon	66
5. Tilleggsinformasjon.....	68
5.1 Kompatibilitet med MR, røntgen og strålebehandling	68
5.2 Produktets levetid	68
5.3 Brukerstøtte.....	68

1. Beskrivelse

1.1 Tiltent bruk

Taleprotesen Provox Vega er en steril implantert taleprotese for engangsbruk som er beregnet for talerehabilitering etter kirurgisk fjerning av strupehodet (laryngektomi). Taleprotesen kan rengjøres av pasienten uten at den må tas ut.

Provox SmartInserter er en steril enhet for engangsbruk som er beregnet for anterograd utskifting av taleprotesen Provox Vega Voice. Denne utskiftingsprosedyren utføres av en lege eller en kvalifisert medisinsk fagperson i henhold til lokale eller nasjonale retningslinjer.

Provox SmartInserter er ikke beregnet for innsetting av en taleprotese i en nylig foretatt punksjon.

1.2 Beskrivelse av produktet

Generelt

Provox Vega er en enveisventil (protese) som holder en TE-punksjon åpen for tale og reduserer risikoen for at væske og mat skal komme inn i trakea. Taleprotesen Provox Vega er ikke et permanent implantat og må skiftes ut jevnlig. Protesen (figur 1) fås i forskjellige diametre og flere lengder. Provox Vega XtraSeal har en forstørret ekstra spiserørkant som er beregnet på å løse problemer med lekkasje rundt taleprotesen. Den er laget av silikongummi og fluoroplast av medisinsk kvalitet.

Provox Vega-pakken XtraSeal

Provox Vega XtraSeal-pakken inneholder følgende deler:

- 1 steril Provox Vega XtraSeal-taleprotese, forhåndsmontert i en SmartInserter til engangsbruk (figur 2)
- 1 Provox Brush i en størrelse som er egnet for taleprotesen, usteril
- 1 Provox Vega XtraSeal klinikerhåndbok
- 1 Provox Vega pasienthåndbok
- 1 bruksanvisning for Provox Brush

1.3 KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner knyttet til bruk eller utskifting av taleprotesen Provox Vega på pasienter som allerede bruker talerehabilitering ved hjelp av protese.

1.4 ADVARSLER

Forskyvning eller utstøting av Provox Vega-taleprotesen fra TE-punksjonen kan føre til svelging, aspirasjon eller skade på vev. Du finner mer informasjon om slike hendelser under **Bivirkninger/feilsøkinginformasjon** nedenfor.

Pass på følgende for å redusere risikoen for forskyvning/utstøting og potensielle følgesykdommer:

- Velg riktig protese størrelse. En protese som sitter for stramt kan føre til vevsnekrose og utstøting.
- Instruer pasienten om å konsultere en lege umiddelbart hvis det skulle forekomme tegn til ødem i vevet og/eller inflammasjon/infeksjon.
- Hvis laryngektomirør eller stomaknapper brukes, velg en form som ikke trykker på protesen eller hefter seg i luftrørkanten på protesen ved innsetting og fjerning av røret eller knappen.
- Instruer pasienten om å bare bruke originalt Provox-tilbehør i en egnet størrelse (Brush, Flush, Plug) til vedlikehold og for å unngå alle øvrige inngrep.
- Gjenbruk og repressering kan forårsake krysskontaminasjon og skade på enheten, noe som kan skade pasienten.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Alle pasienter med blødningssykdommer eller som behandles med antikoagulasjonsmidler, må vurderes nøye med hensyn til risiko for blødning eller hemoragi før en eventuell protese settes inn eller skiftes ut.
- Kontroller emballasjen før bruk. Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller åpnet.
- Bruk alltid en aseptisk teknikk ved håndtering av protesen for å redusere infeksjonsfaren.
- Påse at eventuelle utvendige eller innvendige stoma-festeanordninger ikke trykker på eller hefter seg i kanten på protesen (f.eks. HME-basisplater, laryngektomirør eller stomaknapper). Dette kan føre til alvorlig vevskade og/eller utilsiktet svelging av protesen.

2. Instruksjoner for bruk

2.1 Forberedelse

Valg av riktig størrelse når protesen skal skiftes ut

Påse at du bruker en Provox Vega XtraSeal-taleprotese med riktig skaftdiameter og -lengde. Provox Vega XtraSeal fås med forskjellige diametre-/lengdekombinasjoner.

- **Valg av skaftdiameter**
Klinikeren bør bestemme hvilken protese diameter som er riktig for pasientens protese.
 - Hvis valgt diameter er større enn for den forrige protesen, må trakten utvides ved hjelp av en Provox Dilator som passer med diameteren til protesen som skal settes inn.
 - Hvis det skal settes inn en protese med mindre skaftdiameter, er det viktig å påse at punksjonen krymper til riktig diameter.
- **Valg av skaftlengde**
Du kan bruke den nåværende protesen som mål for å velge riktig lengde. Hvis det er for mye plass (dvs. 3 mm eller mer) mellom luftrørkanten på den gamle protesen og slimhinneveggen, bruk en kortere protese. Hvis protesen sitter for stramt, bruk en lengre protese.
Merknad: Skaftet på Provox Vega XtraSeal er ca. 1 mm kortere enn størrelsen angitt pga. den forstørrede spiserørkanten.

2.2 Anterograd utskiftingsprosedyre med overskyting

(figur 3.1–3.10)

FORSIKTIG: Provox Vega XtraSeal med forstørret spiserørkant må plasseres ved bruk av overskytingsteknikk for å sørge for at spiserørkanten og den forstørrede ekstra spiserørkanten blir begge anlagt inni spiserørets lumen. Overskyting betyr at hele protesen anlegges i spiserøret og deretter trekkes tilbake i ønsket posisjon.

Aktiveringssystem for utskifting med overskyting

1. Hold innføringsrøret med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å skyve innsetningspinnen delvis inn i innføringsrøret til den blå ringen på protesen har passert markeringslinjen på innføringsrøret (figur 3.1).
2. Klem sammen føringen mellom tommelen og pekefingeren (figur 3.2). Skyv den lengre inn i innføringsrøret (figur 3.3). Taleprotesen Provox Vega XtraSeal er nå klar for innsetting med overskyting.

Sette den nye protesen inn i punksjonen med overskyting

1. Undersøk TE-punksjonen

Ta tak i innføringsrøret på Provox SmartInserter. Før tuppen av innføringsrøret forsiktig inn. Fortsett med varsomhet hvis du merker motstand ved innsetting av innføringsrøret i punksjonen. I slike tilfeller kan utvidelse og/eller smøring av punksjonen lette innsettingen.

2. Sett inn protesen

Hold innføringsrøret stabilt i denne posisjonen, og bruk den andre hånden til å skyve innsettingspinnen helt inn i SmartInserter (figur 3.4). Etter hvert som føringen skyves lengre inn i innføringsrøret, flyttes innsettingspinnen videre inn og frigjør Provox Vega-taleprotesen XtraSeal fullstendig i spiserøret.

3. Trekk protesen tilbake

Trekk innføringsrøret ut fra punksjonen (figur 3.5). Trekk Provox Vega-taleprotesen XtraSeal inn i punksjonen igjen ved å ta tak og trekke i lufrørkanten på protesen med en arterieklemme uten tenner (figur 3.6).

4. Kontroller riktig plassering

Kontroller at protesen og kantene er i riktig posisjon ved å rotere og bevege protesen frem og tilbake i punksjonen. Dra litt i lufrørkanten for å sikre riktig retensjon av taleprotesen (figur 3.7).

Forsiktig: Bekreft at begge spiserørkantene er fullstendig anlagt i spiserørets lumen. Ingen del av den forstørrede spiserørkanten skal være synlig langs taleprotesens skaft og når den roteres skal taleprotesen bevege seg fritt. Rotering av taleprotesen mens du samtidig skyver den lett mot spiserøret kan hjelpe med å utfolde den forstørrede kanten fullstendig. I tilfelle av uvisshet, bruk fleksibel endoskopi for å bekrefte riktig plassering inni spiserøret.

5. Test riktig funksjon

Test at protesen fungerer som den skal, ved å be pasienten om å snakke (figur 3.8) og ved å observere protesens funksjon mens pasienten drikker vann (figur 3.9).

6. Kutt sikkerhetsbåndet med en saks

Når det er bekreftet at protesen sitter som den skal, plasser den ovale enden på lufrørkanten slik at den peker nedover og bruk en saks til å kutte av sikkerhetsbåndet på lufrørkantens ytre kant (figur 3.10). Taleprotesen er nå klar til bruk.

2.3 Føre taleprotesen inn i Provox SmartInserter på nytt

(Figur 4.1 – 4.6)

Hvis det første forsøket på å sette Provox Vega-taleprotesen XtraSeal inn i TE-punksjonen mislykkes, kan du føre Provox Vega XtraSeal inn i SmartInserter på nytt.

FORSIKTIG: Protesen må ikke føres inn i SmartInserter mer enn to ganger.

Hvis Provox Vega XtraSeal-taleprotese viser tegn på skade, skal protesen ikke brukes.

1. Påse at protesen fortsatt er godt festet til innsettingspinnen. Hvis ikke, fest sikkerhetsbåndet på innsettingspinnen ved å føre sikkerhetsbåndet gjennom festehullet på innsettingspinnen (figur 4.1).
2. Legg Provox Vega-taleprotesen XtraSeal med lufrørsiden ned oppå innsettingspinnen (figur 4.2). Bruk tommelen til å forsikre deg om at taleprotesen er i riktig posisjon.
3. Kontroller at foldeenheten fortsatt er montert i føringens øvre posisjon. Hvis ikke, monter foldeenheten på nytt i føringen (figur 4.3). Ikke skyv foldeenheten inn i føringens nedre posisjon.
4. Trekk innsettingspinnen med protesen montert forsiktig inn i foldeenheten til du hører at den klikker på plass (figur 4.4). Spiserørkanten på protesen er nå på nivå med foldeenheten.
5. Den forstørrede spiserørkanten må posisjoneres manuelt under de buede spissene på foldeenheten (figur 4.5).
MERKNAD: Hvis dette trinnet utelates, vil forhåndsmonteringen av taleprotesen kreve for mye kraft og kan skade taleprotesen.
6. Monter innføringsrøret på toppen av foldeenheten/føringen (figur 4.6) og la de to delene smekke sammen.

Provox Vega XtraSeal-taleprotesen er nå klar til å bli aktivert og kan brukes som beskrevet i avsnitt “Anterograd utskiftingsprosedyre med overskyting”.

3. Viktig pasientinformasjon

3.1 Generell informasjon

Forsikre deg om at pasienten forstår at han/hun må kontakte klinikerens hvis:

- det oppstår lekkasje gjennom eller rundt protesen (hosting og/eller endret slimfarge).
- det blir vanskelig å snakke (krever mer kraft og/eller stemmen høres mer anstrengt ut).
- det er tegn på inflammasjon eller vevsendringer på punksjonsstedet eller i stomaområdet (smerte, rødhet, varme, hevelse, spor av blod på børsten etter børsting).

Informér også pasienten om at:

- det etter utskifting av protesen kan forekomme spor av blod i spyttet. Dette kan komme fra granulærvev på kanten av TE-punksjonen.

- det innimellom kan forekomme lett lekkasje gjennom eller rundt protesen i de første ukene etter innsetting av en ny protese. Dette løser seg ofte av seg selv og krever ikke umiddelbar utskifting av protesen.
- en lekkasje gjennom protesen kan blokkeres midlertidig med en Provox Vega Plug.
- det anbefales at pasienten går i snakketerapi hos en kliniker som er opplært i dette, for å oppnå optimal stemmelyd, flytende tale og optimal tydelighet.

3.2 Vedlikehold av protesen

Gi instruksjoner til pasienten om når og hvordan Provox Vega XtraSeal-taleprotesen rengjøres. Rengjøring av protesen minst to ganger daglig kan forlenge levetiden.

FORSIKTIG: Bruk kun originalt Provox-tilbehør som er beregnet for bruk med Provox Vega, når protesen rengjøres.

- Børsting av protesen med Provox Brush to ganger om dagen fjerner slim og matrester fra protesen.
- Skylling av protesen med Provox Flush fjerner også rester og slim fra protesen og bidrar til å forlenge levetiden.

Merk: Provox Flush må kun brukes av pasienter som klinikerne mener er i stand til å følge bruksanvisningen uten tilsyn.

- Enkelte kostholdstiltak, som daglig inntak av yoghurt eller kulturmelk med laktobakterier, kan bidra til å motvirke candidavekst.

Se bruksanvisningen for det aktuelle tilbehøret for nærmere informasjon om hvordan Provox Vega skal rengjøres.

3.3 Tilbehør

FORSIKTIG: Bruk kun originalt Provox-tilbehør som er beregnet for bruk med Provox Vega. Annet tilbehør kan føre til personskader eller feil på produktet.

Tilbehør som gjør det lettere å sette inn protesen (kun for kliniker)

- **Provox Dilator:** Kan være til hjelp ved utskifting til en Provox-taleprotese med større skaftdiameter enn den nåværende protesen.
- **Provox Guidewire:** Brukes til plassering av en taleprotese av typen Provox, Provox2 eller Provox Vega i en nylig foretatt TE-punksjon, eller til retrograd utskifting av en implantert Provox-taleprotese.

Tilbehør som brukes til å vedlikeholde protesen (for pasientbruk)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** kan brukes av pasienten til å rengjøre protesen innvendig.
- **Provox Flush** er et annet rengjøringshjelpemiddel som muliggjør skylling av protesen.
- **Provox Vega Plug** er et førstehjelpsmiddel som pasienten kan bruke til å midlertidig blokkere lekkasjer gjennom protesen.

Tilleggsutstyr som kan brukes sammen med Provox-taleprotiser

- **Provox HME:** Varme- og fuktighetsveksleren kan delvis gjenopprette tapte nesefunksjoner (oppvarming, fukting og pustemotstand).
- **Provox FreeHands HME:** En varme- og fuktighetsveksler kombinert med en automatisk trakeostomaventil, som er utformet for å muliggjøre håndfri tale.
- **Provox LaryTube:** En trakealkanyle i silikon som er beregnet på å støtte krympende stomaer og samtidig holde på plass øvrig rehabiliteringsutstyr i Provox-systemet.
- **Provox LaryButton:** En myk trakealkanyle i silikon som holder seg på plass automatisk, og er beregnet på å støtte krympende stomaer og samtidig holde på plass øvrig rehabiliteringsutstyr i Provox-systemet.

4. Bivirkninger/ feilsøking/informasjon

Følgende risikoer er forbundet med talerehabilitering ved hjelp av protese:

Proteserelaterte

Lekkasje gjennom ventilen – Lekkasje gjennom protesen kan forekomme i forbindelse med candidavekst på ventilklaffen eller forskyvning av den radiopake ringen (ventilsetet). Dette kan også forekomme hvis spiserørkanten på protesen ikke er helt utfoldet i spiserørets lumen, eller hvis protesen er for kort. Det bør gjennomføres en endoskopiundersøkelse for å avgjøre om noe av dette kan ha oppstått. Hvis protesen er i riktig posisjon og har riktig lengde, og hvis rengjøring av protesen ikke stanser lekkasjen gjennom protesen, må protesen skiftes ut.

Candidavekst – Candidavekst på protesen forekommer hos nesten alle pasienter. Radioterapi, spyttinnhold og kosthold kan påvirke hvor raskt candida innvirker på silikonmaterialet. Behandling med soppmotvirkende midler kan vurderes som et forebyggende tiltak hvis candidaveksten fører til lekkasje gjennom protesen eller feil på ventilen.

Kompatibilitet med soppmotvirkende midler

Et ukjent antall kjemiske stoffer kan umiddelbart påvirke materialegenskapene til produktet eller absorberes av materialet og

frigjøres på et senere tidspunkt. Bruk av soppmotvirkende midler direkte på eller i nærheten av taleprotesen må derfor vurderes nøye.

Laboratorietester viser kun ubetydelig innvirkning på funksjonen til Provox Vega-taleprotesen og tilhørende komponenter ved bruk av følgende soppmotvirkende midler:

- Nystatin
- Fluconazol
- Mikonazol

Punksjonrelaterte

Aspirasjon av protesen – Utisiktet aspirasjon av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan forekomme. Umiddelbare symptomer kan omfatte brekninger, hosting, kvelning eller tungpustethet. Som ved et hvilket som helst annet fremmedlegeme, kan det oppstå komplikasjoner ved aspirasjon av en komponent som fører til obstruksjon eller infeksjon. Komplikasjoner kan omfatte lungebetennelse, atelektase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis pasienten kan puste, kan hosting fjerne fremmedlegemet. Delvis eller fullstendig obstruksjon av luftveiene krever umiddelbar inngripen for å fjerne fremmedlegemet.

Svelging av protesen – Utisiktet svelging av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som ved svelging av et hvilket som helst annet fremmedlegeme, avhenger symptomene som forårsakes av svelging av protesen eller komponenten i talerehabiliteringssystemet, i stor grad av fremmedlegemets størrelse, hvor fremmedlegemet befinner seg, graden av ev. obstruksjon og hvor lenge fremmedlegemet har vært der. Svelgede komponenter som befinner seg i den nedre delen av spiserøret, kan fjernes med øsofagusskopi eller observeres i en kort periode. Fremmedlegemet kan gå videre ned i magen av seg selv. Fremmedlegemer som passerer ned i magen, går vanligvis videre gjennom tarmkanalen. Kirurgisk fjerning av fremmedlegemer fra tarmkanalen må vurderes ved obstruksjon av tarmen, blødning, perforering eller hvis fremmedlegemet ikke passerer gjennom tarmkanalen.

Hemoragi/blødning i punksjonen – Lett blødning fra kanten på TE-punksjonen kan forekomme ved utskifting av protesen og stanser vanligvis av seg selv. Pasienter som behandles med antikoagulasjonsmidler, må imidlertid vurderes nøye med hensyn til risiko for hemoragi før innsetting eller utskifting av protesen.

Infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen – Infeksjon, granuleringsdannelse og/eller ødem i punksjonen (f.eks. under radioterapi) kan føre til forlengelse av punksjonsskanalen. Dette kan føre til at protesen blir dratt innover og under lufrørets eller spiserørets slimhinner. Inflammasjon eller vekst av spiserørets slimhinner kan føre til at protesen stikker ut fra punksjonen. Det anbefales da en midlertidig utskifting av protesen med en protese som har et lengre skaft. Vurder behandling med bredspektrum-antibiotika, med eller uten kortikosteroider, ved behandling av infeksjonen. Hvis infeksjonen ikke kan bekjempes med antibiotika og/eller kortikosteroider, må protesen fjernes. I noen tilfeller kan stenting av punksjonen med et kateter vurderes. Hvis punksjonen lukkes av seg selv etter at protesen er blitt fjernet, kan repunksjon for innsetting av en ny protese være nødvendig.

Granulering rundt punksjonen – Det er rapportert en forekomst av granuleringsvevsdannelse rundt TE-punksjonen på ca. 5 %. Vurder elektrisk brenning, kjemisk brenning eller laserbrenning av granuleringsområdet.

Hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen – En utposing av lufrørets slimhinner over lufrørkanten kan forekomme hvis protesen er relativt kort. Dette overskuddsvevet kan fjernes ved bruk av laser (CO₂ eller NdYAG). Det er også mulig å bruke en protese med lengre skaft.

Fremspring/utstøting av protesen – Fremspring av protesen og etterfølgende spontan utstøting observeres noen ganger ved infeksjon i TE-punksjonen. Protesen må da fjernes for å unngå forskyvning inn i lufrøret. Punksjonen kan lukkes av seg selv etter at protesen er fjernet. Repunksjon for innsetting av en ny protese kan da være nødvendig.

Lekkasje rundt protesen – Kortvarig lekkasje rundt protesen kan oppstå og forsvinne av seg selv. Den vanligste årsaken er at protesen er for lang, noe som løses ved å sette inn en kortere protese. En protese med en større diameter kan også stanse lekkasjen. Det kan også skje når den forstørrede kanten på Provox Vega XtraSeal ikke har blitt fullstendig anlagt i spiserørets lumen. Ingen del av den forstørrede spiserørkanten skal være synlig langs taleprotesens skaft og når den roteres skal taleprotesen bevege seg fritt. Rotering av taleprotesen mens du samtidig skyver den lett mot spiserøret kan hjelpe med å utfolde den forstørrede kanten fullstendig. I tilfelle av uvisshet, bruk fleksibel endoskopi for å bekrefte riktig plassering inni spiserøret.

Hvis lekkasjen ikke stanser av seg selv (noe den ofte gjør spontant), kan det brukes en Provox XtraFlange. Andre metoder for å stanse lekkasjen rundt taleprotesen er midlertidig fjerning av protesen og innsetting av en trakealkanyle med krage og/eller et nasogastrisk matingsrør, slik at punksjonen krymper. En annen mulighet er å foreta en sirkulær sutur med et absorberbart materiale (3 x 0) submukosalt rundt TE-punksjonen etter fjerning av protesen. Den nye protesen settes inn og suturen trekkes til forsiktig, slik at punksjonsveggene lukkes rundt protesen. Hvis det er vanskelig å behandle lekkasje rundt protesen med konservative tiltak, kan kirurgisk lukking av punksjonen og etterfølgende repunksjon være nødvendig.

Vevsskade – Hvis protesen er for kort, for lang eller stadig trykkes mot spiserørveggen av en trakealkanyle, stomaknapp eller pasientens finger, kan det forekomme skade på punksjons-, luftrørs- og/eller spiserørsvevet. Hos pasienter som gjennomgår radioterapi, skjer dette lettere. Undersøk tilstanden regelmessig for å unngå alvorlig skade.

5. Tilleggsinformasjon

5.1 Kompatibilitet med MR, røntgen og strålebehandling

Provox-taleproteser med unntak av Provox ActiValve, er kompatible med magnetresonanstomografi (testet med opptil 3,0 tesla), røntgen og strålebehandling (testet med opptil 70 Gy). Protesen kan sitte i TE-punksjonen under undersøkelsen/behandlingen. Protesen kan sitte i TE-punksjonen under undersøkelsen/behandlingen. Merk at det radiopake ventilsetet er synlig på røntgenbilder.

5.2 Produktets levetid

Enhetens levetid kan variere avhengig av individuelle biologiske betingelser, og det er ikke mulig å forutsi enhetens tilstand over en lengre tidsperiode. Materialet enheten består av, påvirkes for eksempel av bakterier og gjær, og enhetens strukturelle tilstand forringes med tiden.

5.3 Brukerstøtte

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til bruksanvisningen.

Unregistered copy

Kuvat

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ -ääniproteesi

- Kokotiedot (varren halkaisija ja pituus laippojen välillä)
- Proteesin huppu
- Esofageaalinen laippa
- Trakeaalilaippa
- Varmistusnauha
- Venttiililäppä
- Proteesin varsi
- Röntgenpositiivinen fluoroplastinen venttiili-istukka
- Suurennettu esofageaalinen lisälaippa

2. SmartInserter™-järjestelmä

- Ohjain
- Ohjaimen kiinnitin
- Proteesin taitto-osa
- Distaalipää
- Asetustappi
- Ääniproteesi
- Latausputki
- Asetinmerkki
- Kärki

Provox® Vega™ XtraSeal™

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

Sisältö

1. Yleistiedot.....	69
1.1 Käyttötarkoitus.....	69
1.2 Laitteen kuvaus.....	69
1.3 VASTA-AIHEET.....	70
1.4 VAROITUKSET.....	70
1.5 VAROTOIMET.....	70
2. Käyttöohjeet.....	70
2.1 Valmistelu.....	70
2.2 Anterogradinen vaihtomenetelmä käyttäen yliasettamista.....	70
2.3 Provox SmartInserter -asettimen lataaminen uudelleen.	71
3. Tärkeää potilastietoa.....	71
3.1 Yleistä.....	71
3.2 Proteesin hoito.....	72
3.3 Lisävarusteet.....	72
4. Haattatapahtuma/vianmäärittäytiedot.....	72
5. Lisätietoa.....	74
5.1 Yhteensopivuus magneetti- ja röntgenkuvauksen sekä sädehoidon kanssa.....	74
5.2 Laitteen käyttöikä.....	74
5.3 Käyttäjän tukitiedot.....	74

1. Yleistiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Vega -ääniproteesi on steriili, kertakäyttöinen sisäinen ääniproteesi, joka on tarkoitettu äänenkuntoutukseen kurkunpään (larynx) kirurgisen poiston (laryngektomia) jälkeen. Potilas puhdistaa ääniproteesin sen ollessa paikallaan.

Provox SmartInserter on steriili kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu Provox Vega -ääniproteesin anterogradiseen vaihtoon. Tämän vaihdon suorittaa lääkäri tai koulutettu lääkintäalan ammattilainen paikallisten tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Provox SmartInserter -asetinta ei ole tarkoitettu ääniproteesin asettamiseen tuoreeseen punktiokohtaan.

1.2 Laitteen kuvaus

Yleistä

Provox Vega on takaiskuventtiili (proteesi), joka pitää TE-punktiokohdan avoinna puhetta varten ja vähentää samalla vaaraa, että ruoka ja nesteet pääsisivät henkitorveen. Provox Vega -ääniproteesi ei ole pysyvä implantti ja se pitää vaihtaa säännöllisin väliajoin. Proteeseja (kuva 1) on saatavilla eri läpimittaisina ja eripituisina. Provox Vega XtraSeal -laitteessa on suurennettu esofageaalinen lisälaippa, jonka tarkoitus on ratkaista ääniproteesin ympärillä ilmenevät vuotamiseen liittyvät ongelmat. Laite on valmistettu lääketieteellisesti hyväksytyistä silikonista ja teflonista.

Provox Vega XtraSeal -pakkaus

Provox Vega XtraSeal -pakkaus sisältää seuraavat esineet:

- 1 steriilin Provox Vega XtraSeal -ääniproteesin, joka on esiladattu kertakäyttöiseen SmartInserter-asettimeen (kuva 2)
- 1 Provox Brush -harja, ääniproteesin koon mukainen, epästeriili
- 1 Provox Vega XtraSeal Ohjeet lääkäriille
- 1 Provox Vega Potilaan ohjeet
- 1 Provox Brush -harjan käyttöohjeet

1.3 VASTA-AIHEET

Provox Vega -ääniproteesin käyttöön tai vaihtoon potilailla, jotka jo käyttävät puhekuntoutusta, ei liity tunnettuja vasta-aiheita.

1.4 VAROITUKSET

ProvoxVega-ääniproteesi voi irrota tai työntyä TE-punktiokohdasta, minkä seurauksena voi olla laitteen nieleminen, vetäminen hengitysteihin tai kudosaaurio. Lisätietoa näistä tapahtumista on kohdassa **Haittatapahtumat/vianmäärittystiedot** jäljempänä.

Irtoamis-/ulostyöntymisriskin ja mahdollisten seurausvaikutusten pienentämiseksi:

- Valitse oikeankokoinen proteesi. Liian suurikokoinen proteesi voi aiheuttaa kuolion ja laitteen ulostyöntymisen.
- Kehota potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos ilmenee mitään merkkejä kudosoideemasta ja/tai tulehduksesta/infektiosta.
- Valitse tarvittaessa sopivan muotoinen laryngektomiatuubi tai stoomatulppa, joka ei paina proteesia eikä tartu proteesin trakeaalilaippaan laryngektomiatuubin tai stoomatulpan asennuksen ja irrotuksen aikana.
- Kehota potilasta käyttämään proteesin hoitoon yksinomaan alkuperäisiä ja oikean kokoisia Provox-lisävarusteita (harja, huuhtelulaite, tulppa) ja välttämään proteesin muunlaista käsittelyä.
- Uudelleenkäyttö ja uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi koitua vahinkoa potilaalle.

1.5 VAROTOIMET

- Jos potilaalla on verenvuotohäiriöitä tai käynnissä oleva hyytymisenestohoito, arvioi huolella verenvuodon riski ennen proteesin asettamista tai vaihtoa.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Vaurioitunutta tai avuttua tuotetta ei saa käyttää.
- Käytä aina aseptisia menetelmiä proteesia käsitellessäsi infektioriskin pienentämiseksi.
- Varmista, etteivät ulkoiset tai sisäiset stoomankiinnityslaitteet (esimerkiksi HME-liimapohjat, laryngektomiatuubit tai stoomatulpat) paina proteesia tai tartu sen laippaan. Tästä voi olla seurauksena vakava kudosaaurio ja/tai proteesin nieleminen vahingossa.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Proteesin koon valitseminen

Varmista, että käytät Provox Vega XtraSeal -ääniproteesia, jonka varsi on oikean paksuinen ja pituinen. Provox Vega XtraSealista on saatavana eri halkaisija- ja pituusmitoilla varustettuja malleja.

- **Varren halkaisijan valitseminen**
Lääkärin tulee määritellä potilaalle sopiva proteesin halkaisija.
- Jos valittu halkaisija on suurempi kuin edellinen proteesi, punktiokohtaa pitää laajentaa Provox Dilator -laajentimella, joka vastaa asennettavan proteesin halkaisijaa.
- Asetettaessa proteesia, jonka varren halkaisija on pienempi, on tärkeää varmistaa, että punktiokohta kuroutuu sopivan kokoiseksi.
- **Varren pituuden valitseminen**
Proteesin pituutta valittaessa nykyistä proteesia voidaan käyttää mittalaitteena. Jos vanhan proteesin trakeaalilaipan ja limakalvoseinäjä välisen etäisyys on liian suuri (ts. 3 mm tai suurempi), tulee käyttää lyhyempää proteesia. Jos proteesi on liian tiukassa, tulee käyttää pitempää proteesia.
Huomautus: Provox Vega XtraSeal -varsi on noin 1 mm lyhyempi kuin ilmoitettu pituus, suurennetusta esofageaalisesta laipasta johtuen.

2.2 Anterogradinen vaihtomenetelmä

käyttäen yliasettamista

(kuva 3.1 – 3.10)

HUOMIO: Provox Vega XtraSeal, jossa on suurennettu esofageaalinen laippa, on sijoitettava yliasettamista käyttämällä niin, että sekä suurennettu esofageaalinen lisälaippa että esofageaalinen laippa asettuvat ruokatorven sisään. Yliasettaminen tarkoittaa, että koko proteesi asetetaan ruokatorveen ja vedetään sitten haluttuun kohtaan.

Aktivoiva vaihtomenetelmä käyttäen yliasettamista

1. Pidä toisella kädellä latausputkesta ja työnnä asetustappi toisella kädellä osittain latausputken sisään, kunnes proteesin sininen rengas on ohittanut latausputken merkkiportaana (kuva 3.1).
2. Purista ohjainta peukalolla ja etusormella (kuva 3.2). Työnnä se syvemmälle latausputkeen (kuva 3.3). Provox Vega XtraSeal -ääniproteesi on nyt valmis yliasettavaksi.

Uuden proteesin asettaminen punktiokohtaan – yliasettaminen

1. TE-punktiokohdan tunnusteleminen

Pidä Provox SmartInserter -asetinta latausputkesta. Työnnä latausputken kärki varovasti sisään. Ole erityisen varovainen, jos tunnet vastusta työntäessäsi latausputkea punktiokohtaan. Tässä tapauksessa punktiokohdan laajentaminen ja/tai liukastaminen voi helpottaa asetusta.

2. Proteesin ”injektointi”

Pidä toisella kädellä latausputki vakaasti tässä asennossa ja työnnä asetustappi toisella kädellä kokonaan SmartInserter-asettimen sisään (kuva 3.4). Koska ohjain on työnnetty syvemmälle latausputken sisään, asetustappi painuu nyt syvemmälle latausputken sisään ja Provox Vega XtraSeal -ääniproteesi menee kokonaan ruokatorveen.

3. Proteesin vetäminen taaksepäin

Vedä latausputki ulos punktiokohdasta (kuva 3.5). Vedä Provox Vega XtraSeal-ääniproteesi takaisin punktiokohtaan tarttumalla ja vetämällä proteesin trakeaalilaipasta sileillä suonipihdeillä (kuva 3.6).

4. Sopivuuden tarkastaminen

Tarkista, ovatko proteesi ja laipat oikeassa asennossa pyörittämällä ja liikkuttamalla proteesia edestakaisin punktiiossa. Varmista ääniproteesin oikea paikallaan pysyminen vetämällä kevyesti trakeaalilaipasta (kuva 3.7).

Huomio: Varmista, että molemmat esofageaaliset laipat ovat asettuneet kokonaan ruokatorveen. Mitään osaa suurennetusta esofageaalisesta laipasta ei saa olla näkyvillä ääniproteesin varren vieressä, ja kun ääniproteesia pyöritetään, sen tulee liikkua vapaasti. Ääniproteesin pyörittäminen samalla kun sitä työnnetään hieman ruokatorvea kohti, voi auttaa suurennetun laipan avaamisessa kokonaan. Jos olet epävarma, varmista oikea asento ruokatorvessa käyttämällä taipuisaa endoskooppia.

5. Testaa toiminta

Testaa proteesin oikea toiminta pyytämällä potilasta puhumaan (kuva 3.8) ja tarkkailemalla proteesia potilaan juodessa vettä (kuva 3.9).

6. Katkaise varmistusnauha saksilla

Kun proteesin on vahvistettu olevan paikallaan, aseta trakeaalilaipan oikea pää osoittamaan alaspäin ja katkaise saksilla varmistusnauha laipan ulkoreunassa (kuva 3.10). Ääniproteesi on nyt käyttövalmis.

2.3 Provox SmartInserter -asettimen lataaminen uudelleen

(kuvat 4.1 – 4.6)

Jos Provox Vega XtraSeal -ääniproteesin asettaminen TE-punktiokohtaan epäonnistuu, ääniproteesi voidaan ladata uudelleen SmartInserter-asettimeen.

VAROITUS: Älä lataa SmartInserter-asetinta uudelleen enempää kuin kaksi kertaa.

Jos Provox Vega XtraSeal -ääniproteesissa näkyy vaurioita, älä käytä proteesia.

1. Varmista, että proteesi on edelleen luotettavasti kiinni asetustapissa. Ellei näin ole, kiinnitä varmistusnauha asetustappiin pujottamalla varmistusnauha asetustapin reiän läpi (kuva 4.1).
2. Aseta Provox Vega XtraSeal-ääniproteesi trakeaalipuoli alaspäin asetustapin päälle (kuva 4.2). Varmista peukalolla, että ääniproteesi on kunnolla paikallaan.
3. Varmista, että taitto-osa ja ohjain ovat edelleen ylemmässä ohjainasennossa. Ellei näin ole, aseta taitto-osa ohjaimen (kuva 4.3). Älä paina taitto-osaa ohjaimen pohjaan.
4. Vedä asetustappi proteeseineen taitto-osaan, kunnes asetustappi lukittuu naksauttaen (kuva 4.4). Proteesin esofageaalinen laippa on nyt taitto-osan tasalla.
5. Suurennettu esofageaalinen laippa on asetettava manuaalisesti taitto-osan kaarevien kärkien alle (kuva 4.5).
HUOMAUTUS: Jos tämä vaihe jätetään pois, ääniproteesin esilataaminen vaatii liiallista voimaa ja voi vaurioittaa ääniproteesia.
6. Aseta latausputki taitto-osan/ohjaimen päälle (kuva 4.6) ja naksauta osat yhteen.

Provox Vega XtraSeal -ääniproteesi voidaan nyt aktivoida ja sitä voidaan käyttää kohdassa ”**Anterogradinen vaihtomenetelmä käyttäen yliasettamista**” kuvatulla tavalla.

3. Tärkeää potilastietoa

3.1 Yleistä

Varmista, että potilas ymmärtää, että hänen pitää ottaa yhteyttä lääkäriin jos:

- Esiintyy vuotoa proteesin läpi tai ympärillä (yskiminen ja/tai liman värin muuttuminen)
- Puhe käy vaikeaksi (vaatii enemmän ponnistusta ja/tai ääni kuulostaa kireämmältä)
- Jos ilmenee merkkejä tulehduksesta tai kudosuutoksista punktiokohdan tai stooman alueella (kipu, punoitus, lämpö, turpoaminen, verijälkiä harjassa puhdistuksen jälkeen).

Kerro potilaalle myös seuraavat asiat:

- Proteesin vaihdon jälkeen ysköksissä voi olla pieniä määriä verta. Se voi tulla granulaatiokudoksesta TE-punktiokohdan reunoilta.
- Joskus saattaa esiintyä pientä vuotoa proteesin läpi tai ympärillä ensimmäisten viikkojen ajan uuden proteesin asetuksen jälkeen. Tämä loppuu usein itsestään eikä vaadi proteesin välitöntä vaihtamista.
- Jos proteesin läpi tulee spontaania vuotoa, se voidaan tilapäisesti estää Provox Vega -tulpalla.
- Suosittelemme puheterapeutin antamaa puhekoulutusta äänensävyn, puheen sujuvuuden ja ymmärrettävyyden optimoimiseksi.

3.2 Proteesin hoito

Neuvo potilaalle, milloin ja miten hänen pitää puhdistaa Provox Vega XtraSeal -ääniproteesi. Proteesin puhdistus vähintään kahdesti päivässä pidentää laitteen käyttöikää.

VAROITUS: Käytä proteesin puhdistukseen vain alkuperäisiä Provox-varusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox Vegan yhteydessä.

- Proteesin harjaaminen Provox Brush -harjalla kahdesti päivässä auttaa poistamaan liman ja ruoanjätteet proteesista.
- Proteesin huuhtelu Provox Flush -huuhtelulaitteella auttaa myös puhdistamaan jätteitä ja limaa proteesista, mikä osaltaan pidentää laitteen käyttöikää.

Huom: Provox Flush -huuhtelulaite on tarkoitettu vain potilaille, joiden laitteen määrännyt lääkäri on arvioinut ymmärtävän ja pystyvän noudattamaan johdonmukaisesti käyttöohjeita ilman lääkärin valvontaa.

- Joitakin ruokavalioon liittyviä toimenpiteitä kuten päivittäistä maitohappobakteereita sisältävän jogurtin tai piimän nauttimista pidetään Candida-hiivasienien kasvua ehkäisevänä.

Lisätietoa Provox Vega -proteesin puhdistuksesta löytyy lisävarusteiden käyttöohjeista.

3.3 Lisävarusteet

VAROITUS: Käytä vain alkuperäisiä Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox Vegan yhteydessä. Muut lisävarusteet voivat vahingoittaa potilasta tai tuotetta.

Proteesin asettamista helpottavia varusteita (lääkärin käyttöön)

- **Provox Dilator -laajennin:** Apuväline vaihdettaessa Provox-ääniproteesiin, jossa on paksumpi varren läpimittia.
- **Provox Guidewire:** Provox-, Provox2- tai Provox Vega -ääniproteesin asettamiseen vastikään tehtyyn TE-punktiokohtaan tai sisäisen Provox ääniproteesin retrogradiseen vaihtamiseen.

Proteesin hoitovaruusteet (potilaan käyttöön)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** -harjalla potilas puhdistaa proteesin sisäpuolen.
- **Provox Flush** on puhdistuslaite, jolla proteesi voidaan huuhdella.
- **Provox Vega Plug** on potilaan ensiaputyökalu, joka sulkee väliaikaisesti vuodon proteesin läpi.

Muita tuotteita, joita voidaan käyttää Provox-ääniproteesien kanssa

- **Provox HME:** Kosteuslämpövaihdin palauttaa osittain nenän toiminnot (lämmitys, kosteutus, hengitysvastus).
- **Provox FreeHands HME:** Kosteuslämpövaihdin, johon on yhdistetty handsfree-puheen mahdollistava automaattinen trakeostoomaventtiili.
- **Provox LaryTube:** Silikonista valmistettu trakeaalikanyyli, joka on tarkoitettu kuroutuvien avanteiden tukemiseen ja Provox-järjestelmän muiden kuntoutuslaitteiden pitimeksi.
- **Provox LaryButton:** Pehmeä, itsestään paikallaan pysyvä, silikonista valmistettu trakeaalikanyyli, joka on tarkoitettu kuroutuvien avanteiden tukemiseen ja Provox-järjestelmän muiden kuntoutuslaitteiden pitimeksi.

4. Haittatapahtuma/ vianmääritystiedot

Mahdollisia ääniproteesikuntoutukseen liittyviä riskejä:

Proteesiin liittyvät

Vuoto venttiilin läpi – Proteesin läpi saattaa ilmetä vuotoa johtuen Candida-liikakasvusta tai röntgenpositiivisen renkaan (venttiili-istukka) irtoamisesta. Saattaa esiintyä myös, jos proteesin esofageaalinen laippa ei ole täysin levittänyt ruokatorvessa tai jos proteesi on liian lyhyt. Näin ilmiöiden esiintyminen tulisi tarkastaa endoskooppitutkimuksella. Jos proteesi on oikeassa asennossa ja oikean pituinen ja jos proteesin puhdistaminen ei lopeta vuotoa proteesin läpi, proteesi tulee vaihtaa.

Candida-liikakasvu – Proteesin Candida-liikakasvua ilmenee miltei kaikilla potilailla. Sädehoito, syljen koostumus ja ruokavalio voivat vaikuttaa siihen, miten nopeasti Candida vaikuttaa silikonimateriaaliin. Sienilääkitystä voidaan käyttää ennakoivana hoitona, jos Candida-liikakasvu aiheuttaa vuotoa proteesin läpi tai muita venttiilin toimintahäiriöitä.

Yhteensopivuus sienilääkityksen kanssa – Kemikaalit voivat vaikuttaa laitteen materiaaliominaisuuksiin tai ne voivat imeytyä materiaaliin ja vapautua siitä myöhemmin. Siksi sienilääkkeiden tai muiden lääkkeiden levittämistä suoraan ääniproteesiin tai sen läheisyyteen tulee harkita huolella.

Laboratoriotesteissä on ilmennyt vain vähäisiä haittavaikutuksia Provox Vega -ääniproteesin tai sen osien toimintaan käytettäessä seuraavia sienilääkkeitä:

- nystatiini
- flukonatsoli
- mikonatsoli

Punktiokohtaan liittyvät

Proteesin aspirointi – Ääniproteesin tai äänikuntoutusjärjestelmän muiden komponenttien vahingossa tapahtuva aspirointi on mahdollista. Välittömiä oireita voivat olla kuvotus, yskiminen, kuristava tunne tai vinkuva hengitys. Muiden vierasesineiden tavoin komponentin aspiroinnista johtuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksia tai tulehduksen. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkentulehdus, keuhkopaise, bronkopulmonaarinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskiminen voi poistaa vierasesineen. Osittainen tai täydellinen hengitysteiden tukkeutuminen vaatii välitöntä hoitoa esineen poistamiseksi.

Proteesin nieleminen – Ääniproteesin tai äänikuntoutusjärjestelmän muiden komponenttien vahingossa tapahtuva nieleminen on mahdollista. Muiden vierasesineiden tavoin proteesin tai ääniproteesikuntoutusjärjestelmän komponentin nielemisen aiheuttamat oireet riippuvat suuresti koosta, sijainnista, tukkeutumisasteesta (jos on) ja tukoksen esiintymisajasta. Ruokatorven alaosaan jääneet niellyt komponentit voidaan poistaa ruokatorven tähystyksen avulla tai niitä voidaan tarkkailla hetken aikaa. Esine voi kulkeutua itsestään vatsalaukkuun; vatsalaukkuun kulkeutuneet vieras esineet kulkevat tavallisesti suoliston läpi. Vierasesineen kirurgista poistoa suolistosta tulee harkita, jos ilmenee suolitukos, verenvuotoa, suolen puhkeaminen tai ellei esine kulkeudu suoliston läpi.

Verenvuoto/punktiokohdan vuotaminen – Vähäistä verenvuotoa TE-punktiokohdan reunoista saattaa ilmetä proteesin vaihdon yhteydessä, ja se loppuu yleensä itsestään. Jos potilaalla on käynnissä hyytymisenestohoito, verenvuodon riski tulee arvioida huolella ennen proteesin asettamista tai vaihtoa.

TE-punktiokohdan infektio ja/tai ödeema – Punktiokohdan infektio, granulaatio ja/tai ödeema (esim. sädehoidon aikana) voi pidentää punktiokanavaa. Tämä voi aiheuttaa sen, että proteesi vetäytyy sisäänpäin henki- tai ruokatorven limakalvon alle. Ruokatorven limakalvon tulehdus tai liikakasvu voi aiheuttaa sen, että proteesi irtoaa punktiokohdasta. Tällöin suositellaan proteesin tilapäistä korvaamista pitempivartisella proteesilla. Tulehdusta voidaan hoitaa laajavaikutteisella antibiootilla yhdessä kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä. Ellei tulehdus parane antibiootihoidolla ja/tai kortikosteroidihoidolla proteesin läsnäollessa, proteesi tulee poistaa. Joissakin tapauksissa tulisi harkita punktiokohdan laajentamista katetrilla. Jos punktiokohta sulkeutuu itsestään proteesin poiston jälkeen, uusi punktio uuden proteesin asettamista varten saattaa olla tarpeen.

Granulaatio punktiokohdan ympärillä – Granulaatiokudoksen muodostumista TE-punktiokohdan ympärille on raportoitu 5 %:ssa tapauksista. Granulaatioalueen sähköistä, kemiallista tai laserilla suoritettua kauterisaatiota voidaan harkita.

Hypertrofinen arpeutuminen punktiokohdan ympärillä – Henkitorven limakalvon muodostumista trakeaalilaiipan päälle saattaa esiintyä, jos proteesi on suhteellisen lyhyt. Tämä ylimääräinen kudus voidaan poistaa laserilla (CO₂ tai NdYAG). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää pitempivartista proteesia.

Proteesin esiintyntyminen/ulostyöntyminen – Proteesin esiintyntymistä ja sitä seuraavaa spontaania ulostyöntymistä on havaittu joskus TE-punktiokohdan infektion yhteydessä. Proteesin poistaminen on tarpeen, jotta vältetään sen joutuminen henkitorveen. Punktiokohta saattaa sulkeutua itsestään proteesin poistamisen jälkeen. Uusi punktio uuden proteesin asettamista varten saattaa olla tarpeen.

Vuoto proteesin ympäriltä – Ohimenevää vuotoa saattaa esiintyä proteesin ympärillä, ja se voi parantua itsestään. Yleisin syy vuotoon on, että proteesi on liian pitkä, ja tämän voi korjata vaihtamalla proteesin lyhyempään. Suuremmalla halkaisijalla varustettu kun Provox Vega XtraSeal -proteesin suurennettu laippa ei ole vapautunut kokonaan ruokatorveen. Mitään osaa suurennetusta esofagealisesta laipasta ei saa olla näkyvillä ääniproteesin varren vieressä, ja kun ääniproteesia pyöritetään, sen tulee liikkua vapaasti. Ääniproteesin pyörittäminen samalla kun sitä työnnetään hieman ruokatorvea kohti, voi auttaa suurennetun laipan avaamisessa kokonaan. Jos olet epävarma, varmista oikea asento ruokatorvessa käyttämällä taipuisaa endoskooppia.

Jos vuoto ei lopu (mikä usein tapahtuu itsestään), voidaan käyttää Provox XtraFlange -laippaa. Muita keinoja vuodon lopettamiseksi ääniproteesin ympärillä ovat proteesin poistaminen väliaikaisesti ja cuffillisen trakeostomiakanyylin ja/tai nenämahaletkun asettaminen sallimaan punktiokohdan kuroutuminen. Vaihtoehtoisesti

TE-punktiokohdan ympärille voidaan tehdä tupakkapussiommel 3x0 sulavalla materiaalilla proteesin poistamisen jälkeen. Uusi proteesi asetetaan ja ommel kiristetään varovasti, mikä sulkee punktiokohdan seinämät proteesin ympärille. Jos vuoto proteesin ympärillä on vaikeasti käsiteltävä, konservatiivisemmat menetelmät, kuten punktiokohdan kirurginen sulkeminen ja uuden punktiokohdan teko voivat olla tarpeen.

Kudosvaurio – Jos proteesi on liian lyhyt, liian pitkä tai jos sitä työnnetään toistuvasti ruokatorven seinämää vasten trakeaalikanyylillä, stoomatulpalla tai potilaan sormella, punktiokohdan, henkitorven ja/ tai ruokatorven kudokset saattavat vaurioitua. Sädehoitoa saavilla potilailla tämä voi tapahtua herkemmin. Tarkista kudosten tila säännöllisesti vakavien vaurioiden välttämiseksi.

5. Lisätietoa

5.1 Yhteensopivuus magneetti- ja röntgenkuvauksen sekä sädehoidon kanssa

Provox-ääniproteesi on testattu ja havaittu Provox ActiValvea lukuun ottamatta yhteensopivaksi magneettikuvauksen (testattu 3,0 teslaan saakka), röntgenkuvauksen ja sädehoidon kanssa (testattu 70 Gy:n annokseen saakka). Proteesi voidaan jättää TE-punktioon sädetutkimuksen/hoidon ajaksi. Huomaa, että röntgenpositiivinen venttiiliniestukka näkyy röntgenkuvassa.

5.2 Laitteen käyttöikä

Laitteen käyttöikä vaihtelee yksilöllisistä biologisista olosuhteista riippuen, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen kestävyyttä pitkällä tähtäyksellä. Esim. bakteerit ja hiiva vaikuttavat laitteen materiaaleihin ja aiheuttavat lopulta sen rakenteen heikkenemistä.

5.3 Käyttäjän tukitiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

Unregistered copy

Ilustrace

1. Hlasová protéza Provox® Vega™ XtraSeal™

- Informace o velikosti (průměr těla protézy a délka těla mezi manžetami)
- Stříška protézy
- Jícnová manžeta
- Tracheální manžeta
- Bezpečnostní pásek
- Chlopeň ventilu
- Tělo protézy
- RTG kontrastní sedlo ventilu z fluoroplastu
- Další zvětšená jícnová manžeta

2. Zaváděcí systém SmartInserter™

- Vodič
- Připojovací strana
- Prostředek pro umístění manžet
- Distální konec
- Zaváděcí násada
- Hlasová protéza
- Zaváděcí trubička
- Zaváděcí značka
- Špička

Provox® Vega™ XtraSeal™

Návod k použití dodávaný s tímto výrobkem může být během času pozměněný, a je proto nutné ho přečíst před každým zákrokem, při kterém se výrobek používá.

Obsah

1. Informace o výrobku	75
1.1 Zamýšlené použití	75
1.2 Popis prostředku	75
1.3 KONTRAINDIKACE	76
1.4 VAROVÁNÍ	76
1.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ	76
2. Návod k použití	76
2.1 Příprava	76
2.2 Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení	76
2.3 Opakované vložení do zaváděče Provox SmartInserter ...	77
3. Důležité informace o pacientech	78
3.1 Všeobecné informace	78
3.2 Údržba protézy	78
3.3 Příslušenství/doplňkové prostředky	78
4. Nežádoucí účinky/informace o řešení problémů	79
5. Doplnkové informace	80
5.1 Kompatibilita s MRI, rentgenovým zářením a radioterapií	80
5.2 Životnost prostředku	80
5.3 Informace o asistenci uživatelům	80

1. Informace o výrobku

1.1 Zamýšlené použití

Hlasová protéza Provox Vega je sterilní jednorázová permanentní hlasová protéza určená pro rehabilitaci hlasu po chirurgickém odstranění hrtanu (laryngektomie). Čištění hlasové protézy provádí pacient, protéza při tom zůstává zavedena na místě.

Zaváděč Provox SmartInserter je sterilní, jednorázový prostředek určený pro anterográdní výměnu hlasové protézy Provox Vega. Výměna musí být provedena lékařem nebo zaškoleným zdravotnickým pracovníkem v souladu s místními nebo národními směrnicemi.

Zaváděč Provox SmartInserter není určen pro zavádění hlasové protézy do čerstvě vytvořené píštěle.

1.2 Popis prostředku

Obecný popis

Protéza Provox Vega je jednocestný ventil (protéza), která ponechává TE píštěl otevřenou pro tvorbu řeči a snižuje tak riziko vniknutí potravy a tekutin do průdušnice. Hlasová protéza Provox Vega není trvalý implantát, ale vyžaduje pravidelnou výměnu. Protéza (obr. 1) je dostupná v různých průměrech a v několika délkách. Protéza Provox Vega XtraSeal má další zvětšenou jícnovou manžetu, která je určena k řešení problémů s prosakováním kolem hlasové protézy. Prostředek je vyroben ze silikonové pryže a fluoroplastu vhodných pro lékařské účely.

Balení hlasové protézy Provox Vega XtraSeal

Obsah balení protézy Provox Vega XtraSeal:

- 1 sterilní hlasová protéza Provox Vega XtraSeal uložená v zavaděči SmartInserter na jednorázové použití (obr. 2),
- 1 kartáček Provox Brush velikosti odpovídající hlasové protéze, nesterilní,
- 1 příručka k protéze Provox Vega XtraSeal pro klinické pracovníky,
- 1 příručka k protéze Provox Vega pro pacienty,
- 1 návod k použití kartáčku Provox Brush.

1.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití nebo výměny hlasové protézy Provox Vega u pacientů, kteří již používají protetickou hlasovou rehabilitaci.

1.4 VAROVÁNÍ

Může dojít k dislokaci nebo extruzi hlasové protézy Provox Vega z TE píštěle a následné ingesci, aspiraci nebo poškození tkání. Další informace o těchto událostech naleznete níže, v části **Nežádoucí účinky/informace o řešení problémů**.

Opatření pro omezení rizika dislokace/extruze a potenciálních následků:

- Vyberte protézu správné velikosti. Příliš těsné usazení může způsobit nekrózu tkáně a extruzi.
- Poučte pacienty, aby se poradili s lékařem ihned, jakmile zjistí jakékoli známky otoku tkáně, zánětu nebo infekce.
- Pokud použijete tracheální kanylu nebo tracheostomický „knoflík“, zvolte vhodný tvar, který nevyvíjí tlak na protézu a který se během zavádění a odstraňování laryngektomické kanyly nebo tracheostomického „knoflíku“ nemůže zachytit za tracheální manžetu protézy.
- Poučte pacienta, aby pro údržbu používal pouze originální příslušenství Provox vhodné velikosti (např. kartáček, proplachovací balónek a uzávěr) a aby jinak s protézou nemanipuloval.
- Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.

1.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Pečlivě vyhodnoťte stav pacientů s krvácivým onemocněním a nebo pacientů, kterým je aplikována antikoagulační léčba, a před zavedením nebo vynětím protézy ověřte, zda u nich neexistuje riziko krváčení.
- Před použitím zkontrolujte obal. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo otevřený.
- Při manipulaci s protézou vždy používejte aseptické techniky, aby se snížilo riziko infekce.
- Ujistěte se, zda žádná použitá vnitřní ani vnější přídavná zařízení tracheostomatu nevyvíjejí tlak na manžetu protézy a nezachycují se za ni (např. podložky filtru HME, laryngektomické kanyly nebo tracheostomické „knoflíky“). Mohly by způsobit závažné poškození tkáně nebo náhodnou ingesci protézy.

2. Návod k použití

2.1 Příprava

Výběr správné velikosti náhradní protézy

Dbejte, abyste použili hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal se správným průměrem těla protézy a správnou délkou těla. Protéza Provox Vega XtraSeal se dodává v různých kombinacích délek a průměrů.

- **Výběr průměru těla protézy**
Klinický pracovník musí stanovit správný průměr protézy pro pacienta.
 - Je-li zvolený průměr větší než předchozí protéza, je nutné dýchací cesty rozšířit pomocí dilatátoru Provox Dilator tak, aby odpovídaly průměru zaváděné protézy.
 - Pokud vložíte protézu s menším průměrem těla, sledujte ji a ujistěte se, že se píštěl smrštila na správný průměr.
- **Výběr délky těla protézy**
Pro výběr správné délky můžete jako měřicí nástroj využít právě používanou protézu jako takovou. Pokud je mezi tracheální manžetou staré protézy a slizniční stěnou příliš mnoho prostoru (tj. 3 mm/~0,12 palce nebo více), je nutné použít kratší protézu. Pokud je protéza usazena příliš těsně, použijte delší protézu.
Poznámka: Tělo protézy Provox Vega XtraSeal je asi o 1 mm kratší, než je indikovaná velikost, kvůli zvětšené jícnové manžetě.

2.2 Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení

(obr. 3.1 – 3.10)

UPOZORNĚNÍ: Protéza Provox Vega XtraSeal se zvětšenou jícnovou manžetou se musí umístit pomocí techniky záměrného příliš hlubokého uložení, aby se zajistilo, že se další zvětšená jícnová manžeta i jícnová manžeta rozvinou uvnitř lumenu jícnu. Záměrné příliš hluboké uložení znamená, že se celá protéza rozvine v jícnu a poté se stáhne do zamýšlené polohy.

Aktivace systému pro výměnu pomocí záměrného příliš hlubokého uložení

1. Jednou rukou uchopíte zaváděcí trubičku, druhou rukou částečně zasunete zaváděcí násadu do zaváděcí trubičky, dokud nebude modrý kroužek na protéze za zaváděcí značkou na zaváděcí trubičce (obr. 3.1).
2. Stisknete vodič mezi palcem a ukazováčkem (obr. 3.2). Zasuňte jej dále do zaváděcí trubičky (obr. 3.3). Hlasová protéza Provox Vega XtraSeal je nyní připravena pro usazení pomocí záměrného příliš hlubokého zavedení.

Zavedení nové protézy do píštěle – záměrné příliš hluboké zavedení

1. Sondáž TE píštěle

Podržte zavaděč Provox SmartInserter za zaváděcí trubičku. Jemně zasouvejte hrot zaváděcí trubičky. Pokud během zasouvání zaváděcí trubičky do píštěle narazíte na jakýkoli odpor, postupujte velmi opatrně. V takovém případě je možné usnadnit zavádění dilatací a nebo lubrikační píštěle.

2. „Injektování“ protézy

Zaváděcí trubičku držte stabilně v této poloze a druhou rukou posunujte zaváděcí násadu, až bude zcela zasunuta do zavaděče SmartInserter (obr. 3.4). Tím, jak se vodič zasouvá hlouběji od zaváděcí trubičky, zasune se zaváděcí násada dále a hlasová protéza Provox Vega XtraSeal se tak zcela uvolní do jícnu.

3. Vytažení protézy zpět

Vytáhněte zaváděcí trubičku z píštěle (obr. 3.5). Vytáhněte hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal zpět do píštěle tak, že uchopíte tracheální manžetu protézy peanem bez vroubků a zatáhněte za ni (obr. 3.6).

4. Kontrola správného usazení

Otáčením a posouváním protézy dopředu a dozadu v píštěli zkontrolujte, zda jsou protéza a manžety ve správné poloze. Na tracheální manžetu lehce zatlačte, aby se zajistilo správné usazení hlasové protézy (obr. 3.7).

Upozornění: Potvrďte, že se obě jícnové manžety zcela rozvinuly v lumenu jícnu. Žádná část zvětšené jícnové manžety nesmí být viditelná podél těla hlasové protézy a při otáčení se hlasová protéza musí volně pohybovat. Otáčení hlasové protézy při jejím současném lehkém zatlačení směrem k jícnu může pomoci zcela rozvinout zvětšenou manžetu. V případě nejistoty pro potvrzení správného umístění v jícnu použijte ohebný endoskop.

5. Přezkoušení správné funkce

Ověřte správnou funkci protézy tím, že požádáte pacienta, aby promluvil (obr. 3.8), a sledováním protézy, když pacient pije vodu (obr. 3.9).

6. Odstránění bezpečnostního pásku

Po potvrzení umístění protézy umístěte oválný konec tracheální manžety směrem dolů a nůžkami odstráňte bezpečnostní pásek na vnějším okraji manžety (obr. 3.10). Hlasová protéza je teď připravena k použití.

2.3 Opakované vložení do zavaděče Provox SmartInserter

(obr. 4.1 – 4.6)

Jestliže byl první pokus o zavedení hlasové protézy Provox Vega XtraSeal do TE píštěle neúspěšný, je možné protézu Provox Vega XtraSeal znovu vložit do zavaděče SmartInserter.

UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte protézu do zavaděče SmartInserter více než dvakrát.

Pokud hlasová protéza Provox Vega XtraSeal vykazuje jakékoli známky poškození, protézu nepoužívejte.

1. Zkontrolujte, zda je protéza ještě bezpečně připojena k zaváděcí násadě. Pokud tomu tak není, upevněte bezpečnostní pásek na zaváděcí násadu tak, že protáhnete bezpečnostní pásek upevňovacím otvorem v zaváděcím hrotu (obr. 4.1).
2. Nasadte hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal tracheální stranou dolů na špičku zaváděcí násady (obr. 4.2). Palcem zkontrolujte, zda je hlasová protéza umístěna ve správné poloze.
3. Zkontrolujte, zda jsou prostředek pro uložení manžet a vodič ještě stále spojeny v horní poloze vodiče. Pokud tomu tak není, nasadte znovu prostředek pro uložení manžet do vodiče (obr. 4.3). Netlačte prostředek pro uložení manžet do spodní polohy vodiče.
4. Jemně vtáhněte zaváděcí násadu s připojenou protézou do prostředku pro uložení manžet, dokud neuslyšíte, že zaklapne na místo (obr. 4.4). Jícnová manžeta protézy je nyní v rovině s prostředkem pro uložení manžet.
5. Zvětšená jícnová manžeta se musí ručně umístit pod zahnuté špičky prostředku pro uložení manžet (obr. 4.5).

POZNÁMKA: Pokud tento krok vynecháte, bude uložení hlasové protézy vyžadovat nadměrnou sílu a může hlasovou protézu poškodit.

6. Připojte zaváděcí trubičku k horní části prostředku pro uložení manžet/vodiče (obr. 4.6) a nechte obě části zapadnout do sebe.

Hlasová protéza Provox Vega XtraSeal je nyní připravena k aktivaci a lze ji použít podle popisu v části „**Postup anterográdní výměny pomocí záměrného příliš hlubokého uložení**“.

3. Důležité informace o pacientech

3.1 Všeobecné informace

Zajistěte, aby pacient věděl, že má kontaktovat svého klinického pracovníka, pokud:

- protéza prosakuje nebo dochází k prosakování kolem protézy (kašláni a/nebo změna barvy hleny),
- řeč začne být obtížná (vyžaduje větší úsilí a/nebo hlas zní nuceněji),
- projeví se jakékoli příznaky zánětu nebo změny tkáně v místě píštěle nebo v místě stomatu (bolest, zarudnutí, horkost, otok, stopy krve na kartáčku po použití).

Poskytněte též pacientovi dále uvedené informace:

- Po výměně protézy se mohou ve sputu objevit stopy krve. Může to být způsobeno granulační tkání po okrajích TE píštěle.
- Příležitostně může v prvních týdnech po zavedení nové protézy docházet k mírnému prosakování protézou nebo kolem protézy. Obvykle se toto prosakování vyřeší samo a nevyžaduje okamžitou výměnu protézy.
- Pokud dojde k samovolnému prosakování protézou, lze ji dočasně uzavřít uzávěrem Provox Vega Plug.
- Pro dosažení optimálního zvuku hlasu, plynulé řeči a optimální srozumitelnosti se doporučuje nácvik řeči se zaškoleným klinickým pracovníkem.

3.2 Údržba protézy

Pacienta poučte, kdy a jak čistit hlasovou protézu Provox Vega XtraSeal. Čištění protézy alespoň dvakrát denně napomáhá prodloužení životnosti prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Při čištění hlasové protézy používejte pouze originální příslušenství Provox, které je určeno pro použití s hlasovou protézou Provox Vega.

- Čištění protézy kartáčkem Provox Brush dvakrát denně napomáhá odstranění hleny a zbytků potravy z protézy.
- Propláchnutí protézy pomocí balónku Provox Flush též napomáhá odstranění nečistot a hleny z protézy a zvyšuje tak životnost prostředku.

Poznámka: Proplachovací balónek Provox Flush je určen pouze pro použití pacienty, u nichž je na základě posouzení klinického pracovníka, který prostředek předepsal, zjevné, že jsou schopni porozumět návodu k použití a důsledně ho dodržovat bez dohledu klinického pracovníka.

- Některá dietní opatření, jako je zařazení jogurtu nebo podmáslí s obsahem laktobacilů do každodenní stravy, se považují za prospěšná, neboť omezují nadměrný růst kvasinek.

Podrobné informace o čištění protézy Provox Vega vyhledejte v návodu k použití pro každé příslušenství.

3.3 Příslušenství/doplňkové prostředky

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze originální doplňkové prostředky Provox, které jsou určeny pro použití s hlasovou protézou Provox Vega. Jiné doplňkové prostředky by mohly způsobit poškození zdraví pacienta nebo nefunkčnost výrobku.

Doplňkové prostředky usnadňující zavedení protézy (určené pro klinické pracovníky)

- **Dilatátor Provox Dilator:** Napomáhá při přechodu z protézy s menším průměrem na hlasovou protézu Provox s větším průměrem.
- **Vodící drát Provox:** pro zavedení hlasové protézy Provox, Provox2 nebo Provox Vega do nově vytvořené TE píštěle nebo pro zpětné zavedení permanentní hlasové protézy Provox.

Doplňkové prostředky pro zachování funkčnosti prostředku (určené pro pacienty)

- **Kartáček Provox Brush/Provox Brush XL** slouží pacientovi pro čištění vnitřní části protézy.
- **Proplachovací balónek Provox Flush** je doplňkový čistící prostředek, který umožňuje propláchnutí protézy.
- **Uzávěr Provox Vega Plug** je nástroj první pomoci pro pacienty, který umožňuje dočasnou kontrolu prosakování přes protézu.

Další doplňkové výrobky, jež lze použít s hlasovými protézami Provox

- **Tracheostomický filtr Provox HME:** Tracheostomický filtr (výměník tepla a vlhkosti) částečně nahrazuje ztracené funkce nosu (ohřívání a zvlhčování vzduchu, dýchací odpor).
- **Tracheostomický filtr Provox FreeHands HME:** Tracheostomický filtr (výměník tepla a vlhkosti) kombinovaný s automatickým tracheostomickým ventilem je konstruován tak, aby umožňoval řeč bez použití rukou.
- **Tracheální kanyla Provox LaryTube:** Silikonová tracheální kanyla určená pro rozšíření smršťujícího se tracheostomického otvoru při současném ponechání dalších rehabilitačních prostředků systému Provox na místě.
- **Tracheostomický „knoflík“ Provox LaryButton:** Měkká, samofixovatelná silikonová tracheální kanyla určená pro podepření smršťujícího se tracheostomu při současném ponechání dalších rehabilitačních prostředků systému Provox na daném místě.

4. Nežádoucí účinky/informace o řešení problémů

S protetickou obnovou hlasu jsou spojena dále uvedená možná rizika:

Rizika související s protézou

Prosakování ventilem – Prosakování protézou může nastat v souvislosti s přerůstáním kvasinek (Candida) na chlopní ventilu nebo dislokací RTG kontrastního prstence (sedlo ventilu). Může k němu též dojít, pokud jícnová manžeta protézy není zcela rozvinuta v lumenu jícnu nebo pokud je protéza příliš krátká. K ověření, zda nedošlo k některému z uvedených jevů, je nutné použít endoskopické vyšetření. Je-li protéza ve správné poloze a má-li správnou délku, a pokud se prosakování protézou nevyřešilo čištěním protézy, je indikována výměna protézy.

Přerůstání kvasinek (Candida) – K přerůstání kvasinek (Candida) na protéze dochází téměř u všech pacientů. Rychlost, s jakou Candida osidluje silikonový materiál, může být ovlivněna radioterapií, obsahem slin a stravovacími návyky. Léčbu antimykotickými přípravky lze považovat za preventivní opatření, pokud přerůstání kvasinek (Candida) způsobuje prosakování přes protézu nebo jinou netěsnost ventilu.

Kompatibilita s antimykotickými léčivými – Neznámý druh chemických látek může mít okamžitý vliv na vlastnosti materiálu prostředku nebo může být materiálem absorbován a později uvolňován. Proto je nutné pečlivě zvážit použití antimykotických léčiv nebo léků přímo na hlasovou protézu nebo v její blízkosti.

Laboratorní testy prokázaly pouze nízký negativní vliv použití dále uvedených antimykotik na funkci hlasové protézy:

- nystatin,
- flukonazol,
- mikonazol.

Rizika související s píštělí

Aspirace protézy – Může dojít k náhodné aspiraci hlasové protézy nebo dalších dílů systému Provox pro rehabilitaci hlasu. Okamžité příznaky mohou zahrnovat dávení, kašel, dušení nebo sípot. Stejně jako v případě jakéhokoli jiného cizího tělesa může po aspiraci dílu dojít ke komplikaci ve formě obstrukce nebo infekce. Mezi možné komplikace patří: pneumonie, atelektáza, bronchitida, absces plic, bronchopulmonální píštěl a astma. Může-li pacient dýchat, může být cizí těleso vyloučeno kašláním. Částečná nebo úplná obstrukce dýchacích cest vyžaduje okamžitý zásah a vyjmutí tělesa.

Ingescce protézy – Může dojít k náhodné ingesci hlasové protézy nebo dalších dílů systému Provox pro rehabilitaci hlasu. Stejně jako v případě jakéhokoli jiného cizího tělesa závisí příznaky vyvolané ingescí protézy nebo jiných dílů systému rehabilitace hlasu především na velikosti, místě, stupni případné obstrukce a době jejího trvání. Díly, které se nacházejí ve spodní části jícnu, lze odstranit ezofagoskopicky, nebo mohou být krátkou dobu pozorovány. Předmět může spontánně přejít do žaludku; cizí tělesa, která přejdou do žaludku, zpravidla projdou i přes střevní trakt. Chirurgické odstranění cizího tělesa ze střevního traktu je nutné zvážit, pokud dojde k obstrukci střeva, krvácení, perforaci nebo pokud předmět neprojde střevním traktem.

Krvácení píštěle – Během výměny protézy může dojít k mírnému krvácení z okrajů TE píštěle, které se většinou vyhojí spontánně. U pacientů léčených antikoagulancii je však před zavedením nebo výměnou protézy nutné důkladně vyhodnotit riziko krvácení.

Infekce nebo edém TE píštěle – V přítomnosti infekce, tvorby granulační tkáně nebo edému píštěle (např. během radioterapie) může dojít k prodloužení píštěle. Může to způsobit vpadnutí protézy dovnitř a pod tracheální nebo jícnovou sliznici. Zánět nebo přerůstání jícnové sliznice může naopak způsobit protruzi protézy z oblasti píštěle. V takovém případě se doporučuje dočasná náhrada protézy protézou s delším tělem. K léčbě infekce je třeba zvážit léčbu širokospektrými antibiotiky s kortikoidy nebo bez kortikoidů. Nedojde-li k vymizení infekce po použití antibiotik a nebo kortikosteroidů v přítomnosti protézy, je nutné protézu vyjmout. V některých případech může být zváženo zavedení katétru do píštěle. Dojde-li sekundárně ke spontánnímu uzavírání píštěle po vynětí protézy, může být pro zavedení nové protézy nutné vytvoření nové píštěle.

Granulace kolem píštěle – Tvorba granulační tkáně kolem TE píštěle je popisována asi u 5 % pacientů. V tomto případě je možné zvážit elektrokauterizaci a nebo chemickou či laserovou kauterizaci oblasti granulace.

Hypertrofické zjizvení kolem píštěle – Vydutí tracheální sliznice přes tracheální manžetu, k němuž může dojít, pokud je protéza relativně krátká. Tato nadbytečná tkáň může být odstraněna pomocí laseru (CO₂ nebo NdYAG). Též je možné použít protézu s delším tělem.

Protruze/extruze protézy – Někdy je během infekce TE píštěle pozorována protruze protézy a následná spontánní extruze. V tomto případě je nezbytné vynětí protézy, kterým se zabrání její dislokaci do průdušnice. Po vynětí protézy může dojít k sekundárnímu uzavření píštěle. Při zavádění nové protézy může být nutné vytvoření nové píštěle.

Prosakování kolem protězy – V okolí protězy může docházet k přechodnému prosakování, které se může spontánně upravit. Nejběžnějším důvodem je příliš velká délka protězy. V takovém případě se obtíže odstraní zavedením kratší protězy. Prosakování se může odstranit též zavedením protězy jiného (většího) průměru. Také se to může stát, když se zvětšená manžeta hlasové protězy Provox Vega XtraSeal nerozvinula plně do lumenu jícnu. Žádná část zvětšené jícnové manžety nesmí být viditelná podél těla hlasové protězy a při otáčení se hlasová protěza musí volně pohybovat. Otáčení hlasové protězy při jejím současném lehkém zatlačení směrem k jícnu může pomoci zcela rozvinout zvětšenou manžetu. V případě nejistoty pro potvrzení správného umístění v jícnu použijte ohebný endoskop.

Pokud nedojde k nápravě prosakování (často spontánní), můžete použít Provox XtraFlange. Další metody řešení prosakování kolem hlasové protězy zahrnují dočasné odstranění protězy a zavedení tracheální kanyly s manžetou nebo nasogastrické výživové sondy, které umožní smrštění píštěle. Též je možné po vynětí protězy stáhnout píštěl suturou absorbovatelným materiálem 3x0 submukózně kolem TE píštěle. Poté se vloží nová protěza a sutura se mírně dotáhne tak, aby stěna píštěle těsněji obemkla protězu. Pokud prosakování kolem protězy přetrvává, mohou být nutná opatření konzervativnějšího charakteru – chirurgické uzavření píštěle a následně vytvoření nové píštěle.

Poškození tkáně – Je-li protěza příliš krátká, příliš dlouhá nebo pokud je často přitlačena na stěnu jícnu tracheální kanylou, tracheostomickým „knoflíkem“ nebo prstem pacienta, může dojít k poškození píštěle, tkáně průdušnice nebo jícnu. U pacientů postupujících radioterapií může k tomuto jevu dojít mnohem snadněji. Kontrolujte pravidelně stav protězy, předejete tak poškození těžšího stupně.

5. Doplnkové informace

5.1 Kompatibilita s MRI, rentgenovým zářením a radioterapií

Hlasové protězy Provox byly testovány a bylo zjištěno, že s výjimkou prostředku Provox ActiValve jsou kompatibilní se zobrazováním magnetickou rezonancí až do 3,0 T, RTG vyšetřením a radioterapií až do 70 Gy. Při vyšetření/terapeutické návštěvě se může protěza ponechat v TE píštěli. Na rentgenovém snímku je viditelné RTG kontrastní sedlo ventilu.

5.2 Životnost prostředku

Životnost prostředku se liší v závislosti na individuálních biologických okolnostech a není možné dlouhodobě předvídat neporušenost výrobku. Na materiál výrobku mají vliv např. bakterie a kvasinky a nakonec dojde k narušení celistvosti prostředku.

5.3 Informace o asistenci uživatelům

Pokud potřebujete další pomoc nebo informace, použijte prosím kontaktní informace uvedené na zadní straně obalu tohoto návodu k použití.

Illustrations

1. Proteza głosowa Provox® Vega™ XtraSeal™

- Informacje o rozmiarze (średnica korpusu i odległość pomiędzy kołnierzami)
- Daszek ochronny protezy
- Kołnierz przełykowy
- Kołnierz tchawiczy
- Pasek zabezpieczający
- Klapka zastawki
- Korpus protezy
- Pierścień zastawki z tworzywa fluorowego widoczny w RTG
- Dodatkowy, powiększony kołnierz przełykowy

2. System inteligentnego podajnika

SmartInserter™

- Tuleja prowadząca popychacz
- Zatrask mocujący koszulkę z tuleją prowadzącą popychacz
- Uchwyt zwijający kołnierze protezy w koszulce
- Końcówka dystalna
- Popychacz
- Proteza głosowa
- Koszulka
- Znacznik
- Końcówka koszulki

Provox® Vega™ XtraSeal™

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być okresowo aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

Spis treści

1. Opis.....	81
1.1 Przeznaczenie.....	81
1.2 Opis systemu.....	81
1.3 Przeciwwskazania.....	82
1.4 OSTRZEŻENIA.....	82
1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	82
2. Sposób użycia.....	82
2.1 Przygotowanie.....	82
2.2 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z przepchnięciem przez przetokę.....	83
2.3 Ponowne załadowanie inteligentnego podajnika Provox SmartInserter.....	83
3. Ważne informacje dla pacjenta.....	84
3.1 Informacje ogólne.....	84
3.2 Konserwacja protezy.....	84
3.3 Akcesoria.....	84
4. Działania niepożądane i ich rozwiązywanie.....	85
5. Dodatkowe informacje.....	86
5.1 Stosowanie radioterapii oraz wykonywanie u pacjenta z protezą głosową następujących badań: rezonans magnetyczny, prześwietlenie rentgenowskie.....	86
5.2 Żywotność urządzenia.....	87
5.3 Pomoc dla użytkownika.....	87

1. Opis

1.1 Przeznaczenie

Proteza głosowa Provox Vega jest jałową, wszczepialną protezą głosową jednorazowego użytku, przeznaczoną do rehabilitacji głosu po chirurgicznym usunięciu krtani (całkowitej laryngektomii). Pacjent czyści protezę głosową znajdującą się w przetoce tchawiczo-przełykowej.

Inteligentny podajnik Provox SmartInserter jest jałowym wyrobem jednorazowego użytku, przeznaczonym do wymiany protezy głosowej Provox Vega z dostępu przez tracheostomę. Ten zabieg wymiany przeprowadza lekarz lub przeszkolony pracownik służby zdrowia, według obowiązujących wytycznych lokalnych lub krajowych.

Inteligentny podajnik Provox SmartInserter nie jest przeznaczony do zakładania protezy głosowej w świeżo wytworzonej przetoce.

1.2 Opis systemu

Informacje ogólne

Provox Vega jest jednokierunkową zastawką (protezą głosową) umieszczaną w przetoce tchawiczo-przełykowej, która umożliwia wytwarzanie głosu poprzez kierowanie powietrza do przełyku i jednocześnie zmniejsza ryzyko dostania się jedzenia i napojów do tchawicy. Proteza głosowa Provox Vega nie jest stałym implantem i wymaga okresowej wymiany. Proteza (Rys. 1) jest dostępna w różnych

średnicach i kilku długościach. Proteza Provox Vega XtraSeal jest wyposażona w dodatkowy, powiększony kołnierz przełykowy, który ma na celu rozwiązanie problemów z przeciekaniem wokół protezy głosowej. Wyrób jest wykonany z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej.

Opakowanie Provox Vega XtraSeal

Opakowanie Provox Vega XtraSeal zawiera następujące elementy:

- 1 protezę głosową Provox Vega XtraSeal, wprowadzoną do jednorazowego, inteligentnego podajnika SmartInserter, (przygotowaną do założenia) jałową (Rys. 2)
- 1 szczoteczkę Provox Brush w rozmiarze odpowiednim dla danej protezy głosowej, niejaołową
- 1 instrukcję dla lekarzy Provox Vega XtraSeal
- 1 podręcznik dla pacjenta Provox Vega
- 1 instrukcję użytkownika szczoteczki Provox Brush

1.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane są przeciwwskazania do użycia lub wymiany protezy głosowej Provox Vega u pacjentów już używających protezy do rehabilitacji głosu.

1.4 OSTRZEŻENIA

Może dojść do przemieszczenia lub wypchnięcia protezy głosowej Provox Vega z przetoki tchawiczo-przełykowej, prowadzącego do połknięcia, aspiracji lub uszkodzenia tkanek. Bliższe informacje o tych zdarzeniach można znaleźć poniżej w punkcie **Informacje o działaniach niepożądanych i ich rozwiązywaniu**.

W celu ograniczenia ryzyka przemieszczenia/wypchnięcia i jego potencjalnych następstw:

- Należy dobrać odpowiedni rozmiar protezy. Ciasne dopasowanie może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy.
- Należy poinstruować pacjenta, żeby natychmiast udał się do lekarza, jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/ lub stanu zapalnego/zakażenia.
- W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych lub krótkich rurek tracheostomijnych należy wybrać ich odpowiedni kształt, który nie będzie powodować ucisku na protezę ani zaczeplać o kołnierz tchawiczy protezy podczas wkładania i wyjmowania rurki tracheostomijnej lub krótkiej rurki tracheostomijnej.
- Do obsługi protezy należy zalecić pacjentowi stosowanie wyłącznie oryginalnych akcesoriów Provox (szczoteczki, gruszki, zatyczki) w odpowiednim rozmiarze oraz unikania wszelkich innych rodzajów manipulacji.
- Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu pacjenta.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed założeniem lub wymianą protezy należy dokonać starannej oceny pacjentów ze skazą krwotoczną lub leczonych antykoagulantami, pod kątem ryzyka krwawienia lub krwotoku.
- Obejrzeć opakowanie przed użyciem. Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub otwarty.
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki przy pracy z protezą.
- Upewnić się, że żaden zewnętrzny ani wewnętrzny element użyty w połączeniu ze stomą nie wywiera ucisku ani nie zaczeplą o kołnierz protezy (np. plastry do mocowania HME, rurki tracheostomijne lub krótkie rurki tracheostomijne). Może to prowadzić do poważnego uszkodzenia tkanek i/lub przypadkowego połknięcia protezy.

2. Sposób użycia

2.1 Przygotowanie

Dobór odpowiedniego rozmiaru protezy przeznaczonej do wymiany

Należy zastosować protezę głosową Provox Vega XtraSeal o właściwej średnicy korpusu i długości. Proteza Provox Vega XtraSeal jest dostępna w różnych kombinacjach długości/średnicy.

- **Dobór średnicy korpusu**
Lekarz powinien ustalić właściwą średnicę protezy, odpowiednią dla danego pacjenta.
 - Jeśli wybrana średnica jest większa niż średnica poprzedniej protezy, należy rozszerzyć przetokę za pomocą rozszerzacza Provox Dilator o średnicy odpowiedniej do zakładanej protezy.
 - Jeśli zakładana jest proteza o mniejszej średnicy korpusu, należy dopilnować, aby przetoka uległa obkurczeniu do właściwej średnicy.

- **Dobór długości korpusu**
W celu wybrania odpowiedniej długości można użyć obecnie założoną protezę jako narzędzie pomiaru. Jeśli odstęp pomiędzy kołnierzem tchawiczym obecnej protezy a ścianą służówki jest zbyt duży (np. 3 mm/≈0,12 cali lub więcej), do wymiany należy użyć krótszą protezę. Jeśli proteza jest osadzona zbyt ciasno, należy użyć dłuższą protezę (o większym rozmiarze).

Uwaga: Korpus protezy Provox Vega XtraSeal jest ok. 1 mm krótszy od podanego rozmiaru, ze względu na obecność powiększonego kołnierza przełykowego.

2.2 Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z przepchnięciem przez przetokę

(Rys. 3.1 – 3.10)

PRZESTROGA: Proteza Provox Vega XtraSeal z powiększonym kołnierzem przelżykowym musi być umieszczana za pomocą techniki przepchnięcia przez przetokę, w celu zapewnienia, że zarówno powiększony kołnierz przelżykowy, jak i kołnierz przelżykowy zostaną rozłożone wewnątrz światła przelżyku. Przepchnięcie przez przetokę oznacza, że cała proteza jest rozkładana w przelżyku, a następnie wycofywana do pożądanej pozycji.

Przygotowanie zestawu do wymiany protezy z zastosowaniem przepchnięcia przez przetokę

1. Przytrzymując jedną ręką koszulkę, drugą ręką wepchnąć popychacz częściowo do koszulki, aż do chwili, gdy niebieski pierścień na protezie minie krawędź znacznika na koszulce (Rys. 3.1).
2. Ścisnąć tuleję prowadzącą popychacz między kciukiem a palcem wskazującym (Rys. 3.2). Wepchnąć ją głębiej do koszulki (Rys. 3.3). Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal jest teraz gotowa do założenia z zastosowaniem przepchnięcia przez przetokę.

Wkładanie nowej protezy do przetoki - przepchnięcie przez przetokę

1. Włożenie zestawu do przetoki tchawiczoprzelżykowej

Uchwycić inteligentny podajnik Provox SmartInserter za koszulkę. Delikatnie wprowadzać końcówkę koszulki. Przy wprowadzaniu koszulki do przetoki tchawiczoprzelżykowej zachować ostrożność w przypadku napotkania oporu. W takim przypadku, rozszerzenie przetoki i/lub nałożenie na nią środka poślizgowego może ułatwić wprowadzanie koszulki.

2. „Wstrzyknięcie” protezy

Przytrzymać koszulkę nieruchomo w tym położeniu, a drugą ręką wsuwać popychacz, aż do jego całkowitego wepchnięcia do inteligentnego podajnika SmartInserter (Rys. 3.4). W miarę wprowadzania tulei prowadzącej popychacz coraz głębiej do koszulki, popychacz przesunie protezę głosową Provox Vega XtraSeal i spowoduje całkowite jej rozwinięcie w przelżyku.

3. Wciąganie protezy do przetoki tchawiczoprzelżykowej

Wyciągnąć koszulkę z przetoki (Rys. 3.5). Wyciągnąć protezę głosową Provox Vega XtraSeal z powrotem do przetoki przez uchwycenie i pociągnięcie kołnierza tchawiczowego protezy za pomocą gładkich (niezabkowanych) kleszczyków hemostatycznych (Rys. 3.6).

4. Sprawdzanie właściwego dopasowania

Sprawdzić, czy proteza i kołnierze znajdują się we właściwym położeniu, obracając protezę i poruszając nią tam i z powrotem w przetoce. Wywrzeć nieznaczny nacisk na kołnierz tchawiczny, aby sprawdzić, czy proteza głosowa jest prawidłowo utrzymywana (Rys. 3.7).

Przeostroga: Sprawdzić, czy oba kołnierze przelżykowe zostały całkowicie rozłożone w świetle przelżyku. Żadna część powiększonego kołnierza przelżykowego nie powinna być widoczna wzdłuż trzonu protezy głosowej, a przy obracaniu proteza głosowa powinna się poruszać swobodnie. Obracanie protezy głosowej przy jej jednoczesnym lekkim popychaniu w stronę przelżyku może pomóc w całkowitym rozwinięciu powiększonego kołnierza. W razie wątpliwości zastosować giętką endoskopię do potwierdzenia poprawności umieszczenia protezy wewnątrz przelżyku.

5. Sprawdzanie właściwego działania

Sprawdzić właściwe działanie protezy, prosząc pacjenta o wydanie głosu (Rys. 3.8) i obserwując protezę gdy pacjent pije wodę (Rys. 3.9).

6. Odcięcie nożyczkami paska zabezpieczającego

Po potwierdzeniu, że proteza jest prawidłowo umieszczona, ustawić owalny koniec kołnierza tchawiczowego w dół i za pomocą nożyczek odciąć pasek zabezpieczający od zewnętrznej krawędzi kołnierza (Rys. 3.10). Proteza głosowa jest teraz gotowa do użytku.

2.3 Ponowne załadowanie inteligentnego podajnika

Provox SmartInserter

(Rys. 4.1 – 4.6)

Jeśli nie powiedziała się pierwsza próba wprowadzenia protezy głosowej Provox Vega XtraSeal do przetoki tchawiczoprzelżykowej, można ponownie załadować protezę Provox Vega XtraSeal do inteligentnego podajnika SmartInserter.

UWAGA: Nie wolno ponownie załadowywać protezy Provox Vega do inteligentnego podajnika SmartInserter więcej niż dwa razy.

Jeśli proteza głosowa Provox Vega XtraSeal wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie wolno jej używać.

1. Upewnić się, że proteza jest nadal mocno przytwierdzona do popychacza. Jeśli nie, przymocować pasek zabezpieczający do popychacza, przeprowadzając pasek zabezpieczający przez otwór mocujący w popychaczu (Rys. 4.1).

- Należy nałożyć protezę głosową Provox Vega XtraSeal na popychacz kołnierzem tchawiczym do dołu (Rys. 4.2). Kciukiem sprawdzić, czy proteza głosowa jest właściwie umieszczona.
- Sprawdzić, czy uchwyt zwijający kołnierze protezy i tuleja prowadząca popychacz są połączone w górnej części tulei. Jeśli nie, uchwyt zwijający kołnierze protezy należy ponownie umieścić wewnątrz tulei prowadzącej popychacz (Rys. 4.3). Nie należy wypychać uchwyty zwijającego kołnierze protezy do dołu tulei.
- Delikatnie wciągnąć popychacz z przymocowaną protezą do uchwyty zwijającego kołnierze protezy, aż połączy się z tuleją z wyraźnym słyszalnym kliknięciem (Rys. 4.4). Kołnierze przelękowy protezy jest teraz na wysokości uchwyty zwijającego kołnierze protezy w koszulce.
- Powiększony kołnierze przelękowy musi zostać ustawiony ręcznie poniżej zakrzywionych końcówek uchwyty zwijającego kołnierze (Rys. 4.5).
UWAGA: W razie pominięcia tego etapu, wstępne założenie protezy głosowej będzie wymagało nadmiernej siły i może dojść do uszkodzenia protezy głosowej.
- Przymocować koszulkę do zatrzasku mocującego tuleję prowadzącą popychacz (Rys. 4.6), tak by oba elementy zaskoczyły na siebie.

Proteza głosowa Provox Vega XtraSeal jest teraz gotowa do założenia i może zostać użyta zgodnie z opisem w rozdziale „Procedura wymiany protezy przez tracheostomę z przepchnięciem przez przetokę”.

3. Ważne informacje dla pacjenta

3.1 Informacje ogólne

Należy dopilnować, aby pacjent rozumiał, że należy skontaktować się z lekarzem w przypadku gdy:

- Występuje przeciek przez protezę lub wokół niej (kaszel i/lub zmiana barwy śluzu).
- Mówienie staje się trudne (większy wysiłek przy mówieniu i/lub głos jest pełen napięcia).
- Występują jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zmiany tkanki w miejscu przetoki lub stomy (ból, zaczerwienienie, uczucie gorąca, obrzęk, ślady krwi na szczoteczce po czyszczeniu protezy).

Należy także poinformować pacjenta, że:

- Po wymianie protezy mogą pojawić się ślady krwi w płwocinie. Może to pochodzić z tkanki ziarninowej na obrzeżu przetoki tchawiczo-przelękowej.
- Czasami może wystąpić lekki przeciek przez protezę lub wokół niej w pierwszych tygodniach po wymianie protezy. Często ustępuje to samoistnie i nie wymaga natychmiastowej wymiany protezy.
- Jeśli występuje przeciek przez protezę, można tymczasowo zatkać protezę zatyczką Provox Vega Plug.
- W celu uzyskania optymalnego brzmienia głosu, płynnej mowy i optymalnej zrozumiałości niezbędna jest rehabilitacja logopedyczna.

3.2 Konserwacja protezy

Należy poinstruować pacjenta, jak i kiedy należy czyścić protezę głosową Provox Vega XtraSeal. Czyszczenie protezy co najmniej dwa razy dziennie może przedłużyć żywotność protezy.

UWAGA: Do czyszczenia protezy należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Provox, przeznaczone do stosowania z protezą Provox Vega.

- Czyszczenie protezy dwa razy dziennie za pomocą szczoteczki Provox Brush pomoże usunąć z protezy śluz i resztki jedzenia.
- Przeplukiwanie protezy za pomocą gruszki Provox Flush także pomaga usunąć resztki i śluz z protezy, co przyczynia się do przedłużenia żywotności protezy.

Uwaga: Gruszka Provox Flush jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez pacjentów, którzy według oceny lekarza są w stanie stosować się samodzielnie do instrukcji.

- Uważa się, że pewne zasady żywienia, takie jak codzienna porcja jogurtu lub maślanki zawierających bakterie mlekowe, zapobiegają nadmiernemu namnażaniu się grzybów z rodzaju Candida.

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu czyszczenia produktu Provox Vega można znaleźć w instrukcjach poszczególnych akcesoriów.

3.3 Akcesoria

UWAGA: Należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Provox przeznaczone do użycia z Provox Vega. Nieoryginalne akcesoria mogą spowodować uraz lub uszkodzenie protezy głosowej.

Akcesoria ułatwiające zakładanie protezy (do użytku lekarza)

- Rozszerzacz **Provox Dilator:** pomaga przejść od protezy o mniejszej średnicy korpusu do protezy głosowej Provox o większej średnicy.
- Prowadnica **Provox Guidewire:** służy do umieszczania protezy głosowej Provox, Provox2 lub Provox Vega w świeżo wytworzonej przetoce tchawiczo-przelękowej lub do wymiany protezy głosowej Provox z dojścia tylnego - od strony przelęku.

Akcesoria do utrzymania urządzenia w działaniu (do użytku pacjenta)

- Szczoteczka **Provox Brush / Provox Brush XL** jest stosowana przez pacjenta do czyszczenia wnętrza protezy.
- Gruszka **Provox Flush** jest dodatkowym przyrządem do czyszczenia umożliwiającym przepłukiwanie protezy.
- Zatyczka **Provox Vega Plug** jest narzędziem pierwszej pomocy, którym pacjent tymczasowo zatrzymuje przeciek przez protezę.

Dodatkowe wyroby, które można używać z protezą głosową Provox

- **Provox HME:** Wymiennik ciepła i wilgoci częściowo przywraca utracone funkcje nosa (ogrzewanie, nawilżanie, opór oddechowy).
- **Provox FreeHands HME:** Wymiennik ciepła i wilgoci w połączeniu z automatyczną zastawką tracheostomijną umożliwia wytwarzanie głosu bez pomocy rąk.
- **Provox LaryTube:** Silikonowa rurka tracheostomijna do wspomagania stomy mającej tendencję do kurczenia się, jednocześnie służy do mocowania innych urządzeń rehabilitacyjnych systemu Provox.
- **Provox LaryButton:** Miękka, samotrzymująca się w stomie silikonowa krótka rurka przeznaczona do wspomagania stomy mającej tendencję do kurczenia się, jednocześnie służy do mocowania innych urządzeń rehabilitacyjnych systemu Provox.

4. Działania niepożądane i ich rozwiązywanie

Możliwe są następujące czynniki ryzyka związane z rehabilitacją głosu z użyciem protez głosowych:

Związane z protezą

Przeciek przez zastawkę – Przeciek przez protezę może wystąpić w związku z nadmiernym namnażaniem się grzybów z rodzaju *Candida* na klapce zastawki lub przemieszczeniem pierścienia nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego (pierścienia zastawki). Przeciek może wystąpić także jeśli kołnierz przelękowy protezy nie jest całkowicie otwarty w przelęku lub jeśli proteza jest zbyt krótka. Należy wykonać badanie endoskopowe w celu ewentualnego stwierdzenia tych przyczyn. Jeśli proteza jest w prawidłowym położeniu i ma prawidłową długość i jeśli czyszczenie protezy nie rozwiąże problemu przecieku przez protezę, wskazana jest wymiana protezy.

Nadmierne namnażanie się grzybów z rodzaju *Candida* – Nadmierne namnażanie się grzybów z rodzaju *Candida* w protezie występuje niemal u wszystkich pacjentów. Szybkość z jaką grzyby z rodzaju *Candida* niszczą tworzywo silikonowe może zależeć od stosowania radioterapii, składu śliny i sposobu odżywiania. Jeśli nadmierne namnażanie się grzybów z rodzaju *Candida* powoduje przeciek przez protezę lub w inny sposób blokuje ruch zastawki, można rozważyć zastosowanie środków przeciwgrzybiczych.

Stosowanie leków przeciwgrzybiczych – Nieznana substancja chemiczna może natychmiast zmienić właściwości tworzywa, z którego wytworzona jest proteza lub zostać wchłonięta przez tworzywo i uwolniona w późniejszym czasie. Dlatego należy starannie oceniać stosowanie leków lub środków przeciwgrzybiczych do protezy głosowej lub w jej bezpośrednim sąsiedztwie.

Badania laboratoryjne wykazują, że leki przeciwgrzybicze wymienione poniżej mogą tylko nieznacznie pogorszyć działanie protezy głosowej Provox Vega i mieć niewielki wpływ na jej elementy:

- Nystatyna
- Fluconazole
- Mikonazol

Związane z przetoką

Aspiracja protezy – Może dojść do przypadkowej aspiracji protezy głosowej lub innych elementów systemu rehabilitacji głosu. Do bezpośrednich objawów aspiracji mogą należeć: dławienie się, kaszel, krztuszenie się lub rżenie. Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych, powikłania związane z aspiracją produktu mogą spowodować niedrożność dróg oddechowych lub zakażenie. Powikłania mogą obejmować zapalenie płuc, niedodmę, zapalenie oskrzeli, ropień płuca, przetokę oskrzelowo-płucną i astmę. Jeśli pacjent może oddychać, obce ciało może zostać usunięte przez kaszel. Częściowa lub całkowita niedrożność dróg oddechowych wymaga natychmiastowej interwencji w celu usunięcia przedmiotu.

Połknięcie protezy – Może dojść do przypadkowego połknięcia protezy głosowej lub innych elementów systemu rehabilitacji głosu. Tak samo, jak w przypadku wszelkich innych ciał obcych, objawy związane z połknięciem protezy lub innego elementu systemu rehabilitacji głosu zależą w dużym stopniu od ich rozmiaru, lokalizacji, stopnia niedrożności (jeśli wystąpi) oraz czasu przebywania ciała obcego. Połknięte elementy, które utknęły w dolnej części przelęku, można obserwować przez krótki okres czasu i/lub usunąć podczas esofagoskopii. Ciało obce może samoistnie przemieścić się do żołądka; ciała obce znajdujące się w żołądku zazwyczaj przechodzą przez przewód pokarmowy i są wydalane. Chirurgiczne usunięcie ciała obcego z przewodu pokarmowego należy rozważyć wtedy, gdy nastąpi niedrożność jelit, wystąpi krwawienie, perforacja lub gdy ciało obce nie przejdzie przez przewód pokarmowy i nie zostanie wydalone.

Krwotok/krwawienie przetoki – Może wystąpić lekkie krwawienie krawędzi przetoki tchawiczo-przelykowej podczas wymiany protezy, które na ogół ustępuje samoistnie. Przed założeniem lub wymianą protezy głosowej u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe należy starannie ocenić ryzyko wystąpienia krwotoku.

Zakażenie i/lub obrzęk przetoki tchawiczo-przelykowej – Zakażenie, ziarninowanie i/lub obrzęk przetoki (np. podczas radioterapii) może wydłużyć przetokę. Może to spowodować samoistne przemieszczenie się protezy do światła przetoki tchawiczo-przelykowej, pod błonę śluzową tchawicy i/lub przełyku. Alternatywnie, stan zapalny lub przerost śluzówki przełyku może powodować wystawanie protezy z przetoki. Zalecana jest wtedy tymczasowa wymiana protezy na większą. Do leczenia zakażenia należy rozważyć leczenie antybiotykami o szerokim spektrum działania, z kortykosteroidami lub bez. Protezę należy usunąć, jeżeli zakażenie nie ustąpi przy założonej protezie pomimo zastosowania antybiotyków i/lub kortykosteroidów. W niektórych przypadkach można rozważyć stentowanie przetoki cewnikiem. Jeśli przetoka ulegnie samoistnemu zamknięciu po usunięciu protezy, założenie nowej protezy może wymagać ponownego wykonania przetoki.

Ziarninowanie wokół przetoki – Powstanie tkanki ziarninowej wokół przetoki tchawiczo-przelykowej zaobserwowano w 5% przypadków. Można rozważyć wykonanie kauteryzacji elektrycznej, chemicznej lub laserowej miejsca ziarninowania.

Przerostowe bliznowacenie wokół przetoki – Jeśli proteza jest zbyt krótka, może dojść do narośnięcia śluzówki tchawicy na kołnierzu tchawiczy protezy. Ten nadmiar tkanki można usunąć za pomocą lasera (CO₂ lub NdYAG). Alternatywnie można zastosować dłuższą protezę.

Wystawanie/wypchnięcie protezy – Wystawanie protezy, a następnie jej samoistne wypchnięcie występuje czasem podczas infekcji przetoki tchawiczo-przelykowej. Wymaga to usunięcia protezy aby uniknąć jej wpadnięcia do tchawicy. Przetoka może ulec samoistnemu zamknięciu po usunięciu protezy. W celu założenia nowej protezy może być konieczne ponowne wykonanie punkcji w celu wytworzenia przetoki.

Przeciek wokół protezy – Może wystąpić przejściowy przeciek wokół protezy z samoistną poprawą. Najczęstszą tego przyczyną jest dobranie zbyt długiej protezy, czego rozwiązaniem jest wymiana na krótszą protezę. Przeciek może zlikwidować również założenie protezy o większej średnicy. Przeciek może również wystąpić, jeśli powiększony kołnierz protezy głosowej Provox Vega XtraSeal nie został całkowicie rozłożony w świetle przełyku. Żadna część powiększonego kołnierza przełykowego nie powinna być widoczna wzdłuż trzonu protezy głosowej, a przy obracaniu proteza głosowa powinna się poruszać swobodnie. Obracanie protezy głosowej przy jej jednoczesnym lekkim popychaniu w stronę przełyku może pomóc w całkowitym rozwinięciu powiększonego kołnierza. W razie wątpliwości zastosować giętką endoskopię do potwierdzenia poprawności umieszczenia protezy wewnątrz przełyku.

Jeśli przeciek nie ustąpi (co często następuje samoistnie), można użyć produktu Provox XtraFlange. Inne metody postępowania w celu zlikwidowania przecieku wokół protezy głosowej to czasowe usunięcie protezy i zastosowanie rurki tracheostomijnej z mankietem uszczelniającym i/lub sondy żywieniowej, umożliwiające obkurczenie się przetoki. Można również założyć wchłaniający szew kapciuchowy 3x0 pod śluzówkę wokół przetoki tchawiczo-przelykowej po usunięciu protezy. Następnie należy założyć nową protezę i delikatnie zacisnąć szew, zamykając ścianę przetoki wokół protezy. Jeśli przeciek wokół protezy nie poddaje się leczeniu, mogą być konieczne bardziej tradycyjne działania, w postaci chirurgicznego zamknięcia przetoki, a następnie ponowne wykonanie punkcji w celu wytworzenia przetoki.

Uszkodzenie tkanek – Jeśli proteza jest zbyt krótka, zbyt długa lub często dociskana do ściany przełyku rurką tracheostomijną, krótką rurką tracheostomijną lub palcem pacjenta, może dojść do uszkodzenia przetoki, tkanek tchawicy i/lub tkanek przełyku. Może to szybciej wystąpić u pacjentów poddawanych radioterapii. Należy regularnie sprawdzać stan pacjenta w celu uniknięcia poważnych urazów.

5. Dodatkowe informacje

5.1 Stosowanie radioterapii oraz wykonywanie u pacjenta z protezą głosową następujących badań: rezonans magnetyczny, prześwietlenie rentgenowskie

Protezy głosowe Provox (poza protezami Provox ActiValve) zostały przetestowane pod kątem możliwości wykonywania u pacjentów z protezami badań rezonansem magnetycznym (o indukcji do 3,0 T), promieniowaniem rentgenowskim oraz radioterapii (zbadano dawki do 70 Gy). Protezę można pozostawić w przetoce tchawiczo-przelykowej podczas badania lub naświetlania. Należy zauważyć, że nieprzepuszczający promieniowania rtg pierścień zastawki jest widoczny w obrazie rentgenowskim.

5.2 Żywotność urządzenia

Żywotność urządzenia różni się w zależności od indywidualnych warunków biologicznych i nie jest możliwe przewidzenie jak długo urządzenie będzie prawidłowo działało. Na materiał, z którego wykonane jest urządzenie wpływają np. bakterie i drożdżaki, powodując że stan urządzenia będzie się z czasem pogarszał.

5.3 Pomoc dla użytkownika

Po dodatkową pomoc i informacje prosimy zwracać się pod adres wymieniony na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

Unregistered copy

Slikovni prikazi

1. Govorna proteza Provox® Vega™ XtraSeal™

- a) informacije o veličini (promjer osovine i dužina između prirubnica)
- b) poklopac proteze
- c) ezofagealna prirubnica
- d) trahealna prirubnica
- e) sigurnosni pojas
- f) preklopnica za ventil
- g) osovina proteze
- h) fluoroplastično ležište ventila neprozirno za zračenje
- i) dodatna povećana ezofagealna prirubnica

2. Sustav SmartInserter™

- a) vodilica
- b) poveznica
- c) uređaj za preklapanje
- d) distalni vrh
- e) igla za umetanje
- f) govorna proteza
- g) cijev za punjenje
- h) oznaka koraka
- i) vrh

Provox® Vega™ XtraSeal™

Upute za uporabu koje se isporučuju uz ovaj proizvod podložne su povremenim izmjenama te ih stoga treba proučiti prije svakog postupka u kojem se koristi ovaj proizvod.

Sadržaj

1. Opisne informacije	88
1.1 Namjena.....	88
1.2 Opis proizvoda	88
1.3 KONTRAINDIKACIJE.....	89
1.4 UPOZORENJA.....	89
1.5 MJERE OPREZA	89
2. Upute za uporabu.....	89
2.1 Priprema	89
2.2 Postupak anterogradne zamjene primjenom proboja	89
2.3 Ponovno punjenje sustava Provox SmartInserter	90
3. Važne informacije za pacijente	90
3.1 Opće informacije	90
3.2 Održavanje proteze	91
3.3 Pomagala.....	91
4. Neželjeni događaji / upute za rješavanje poteškoća	91
5. Dodatne informacije.....	93
5.1 Kompatibilnost s MRI-postupcima, rendgenskim zračenjem i radioterapijom.....	93
5.2 Vijek trajanja proizvoda.....	93
5.3 Informacije za pomoć korisnicima	93

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Govorna proteza Provox Vega sterilna je ugradbena govorna proteza za jednokratnu uporabu namijenjena rehabilitaciji govora nakon kirurškog odstranjivanja grkljana (laringektomija). Čišćenje govorne proteze obavlja pacijent. Tijekom čišćenja proteza ostaje na svom mjestu.

Provox SmartInserter sterilni je uređaj za jednokratnu uporabu namijenjen anterogradnoj zamjeni govorne proteze Provox Vega. Postupak zamjene obavlja liječnik ili za to obučeni zdravstveni stručnjak u skladu s lokalnim ili nacionalnim smjernicama.

Provox SmartInserter ne služi za umetanje govorne proteze u svježe napravljen otvor.

1.2 Opis proizvoda

Općenito

Provox Vega jednosmjerni je ventil (proteza) koja drži TE-otvor otvorenim za potrebe govora, a istodobno smanjuje rizik ulaska hrane i tekućine u dušnik. Govorna proteza Provox Vega nije trajni umetak te ju povremeno treba zamijeniti. Proteza (Slika 1) dostupna je s različitim promjerima i u nekoliko duljina. Provox Vega XtraSeal ima dodatnu povećanu ezofagealnu prirubnicu koja je namijenjena rješavanju problema s propuštanjem oko govorne proteze. Proizvod je izrađen od medicinske silikonske gume i fluoroplastike.

Provox Vega XtraSeal pakiranje

Paket Provox Vega XtraSeal sadrži sljedeće stavke:

- 1 Provox Vega XtraSeal govorna proteza, prethodno umetnuta u sustav SmartInserter za jednokratnu uporabu, sterilna (Slika 2)
- 1 nesterilna četkica Provox koja veličinom odgovara govornoj protezi
- 1 Provox Vega XtraSeal Priručnik za zdravstvene stručnjake
- 1 Provox Vega Priručnik za pacijente
- 1 Priručnik za korištenje četkice Provox

1.3 KONTRAIKACIJE

Među pacijentima koji već koriste proteze u svrhu rehabilitacije govora nisu prijavljene kontraindikacije za uporabu ili zamjenu govornih proteza Provox Vega.

1.4 UPOZORENJA

Pomicanjem ili guranjem govorne proteze Provox Vega iz TE-otvora te posljedičnim gutanjem može doći do gušenja i oštećenja tkiva. Više informacija o takvim događajima potražite u poglavlju **Neželjeni događaji / upute za rješavanje poteškoća** u nastavku.

Radi smanjenja rizika od potiskivanja / guranja i mogućih posljedica:

- Odaberite ispravnu veličinu proteze. Prevelika proteza može uzrokovati nekrozu tkiva i ispadanje proteze iz otvora.
- Uputite pacijenta da se odmah obrati liječniku ako primijeti bilo kakve simptome edema tkiva i/ili upale/infekcije.
- Ako se koriste, odaberite cijevi za laringektomiju ili gumbice za stomu prikladnog oblika koji ne pritišću protezu i ne hvataju se za trahealne prirubnice proteze tijekom umetanja i uklanjanja cijevi za laringektomiju ili gumba za stomu.
- Također uputite pacijenta da za održavanje koristi isključivo originalni Provox pribor odgovarajuće veličine (četkicu, pomagalo za ispiranje, čep) i izbjegava sve druge vrste rukovanja.
- Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsno zagađenje i oštetiti proizvod te ugroziti zdravlje pacijenta.

1.5 MJERE OPREZA

- Prije postavljanja ili zamjene proteze pažljivo procijenite rizik krvarenja svakog pacijenta s poremećajima krvarenja ili pacijenta koji prima terapiju protiv zgrušavanja krvi.
- Pregledajte pakiranje prije uporabe. Ne rabite proizvod ako je oštećen ili otvoren.
- Prilikom rukovanja protezama uvijek rabite aseptičke tehnike kako biste smanjili opasnost od infekcije.
- Pazite da vanjski ili unutarnji priključni uređaji za stomu koje koristite ne pritišću ni ne opterećuju prirubnicu proteze (tj. HME bazne pločice, cijevi za laringektomiju ili gumbi za stomu). Na taj se način može izazvati ozbiljno oštećenje tkiva i/ili slučajno gutanje proteze.

2. Upute za uporabu

2.1 Priprema

Odabir prave veličine zamjenske proteze

Obvezno uporabite Provox Vega XtraSeal govornu protezu pravilnog promjera i duljine osovine. Provox Vega XtraSeal dostupan je u različitim kombinacijama duljine/promjera.

- **Odabir promjera osovine**
Zdravstveni stručnjak treba odrediti ispravan promjer proteze koji odgovara pacijentu.
 - Ako je odabrani promjer veći od prethodne proteze, trakt se mora dilatirati pomoću Provox dilatatora koji odgovara promjeru proteze koja se umeće.
 - Ako se umetne proteza s manjim promjerom osovine, promatrajte i uvjerite se da se otvor suzio na odgovarajući promjer.
- **Odabir duljine osovine**
Sama proteza može služiti kao uređaj za mjerenje u svrhu izbora ispravne dužine. Ako je prostor između trahealne prirubnice stare proteze i sluznične stijenke prevelik (tj. 3 mm / ~0,12 palca ili više), treba upotrijebiti kraću protezu. Ako proteza priliježe prečvrsto, treba upotrijebiti dulju protezu.
Napomena: Osovina proteze Provox Vega XtraSeal približno je 1 mm kraća od naznačene veličine zbog povećane ezofagealne prirubnice.

2.2 Postupak anterogradne zamjene primjenom proboja

(Slike 3.1 – 3.10)

OPREZ: Govornu protezu Provox Vega XtraSeal s povećanom ezofagealnom prirubnicom potrebno je postaviti primjenom tehnike proboja kako bi se zajamčilo da se i dodatna povećana ezofagealna prirubnica i ezofagealna prirubnica postave unutar ezofagealnog lumena. Proboj znači da se cijela proteza postavlja u ezofag i potom se uvlači na željeni položaj.

Aktiviranje sustava za zamjenu primjenom proboja

1. Držeći jednom rukom cijev za punjenje, drugom rukom pritišćite iglu za umetanje djelomično u cijev za punjenje dok plavi prsten proteze ne prođe oznaku koraka cijevi za punjenje (Slika 3.1).
2. Pritisnite vodilicu između palca i kažiprsta (Slika 3.2). Gurnite vodilicu dublje u cijev za punjenje (Slika 3.3). Govorna proteza Provox Vega XtraSeal sada je spremna za proboj.

Umetanje nove proteze u otvor - proboj

1. Ispitivanje TE-otvora

Držite Provox SmartInserter na cijevi za punjenje. Nježno potiskujte vrh cijevi za punjenje. Ako osjetite otpor tijekom umetanja cijevi za punjenje u otvor, nastavite vrlo oprezno. U tom slučaju dilatacija i/ili podmazivanje otvora može olakšati umetanje.

2. Umetanje proteze

Držite cijev za punjenje stabilno u ovom položaju, a drugom rukom uvedite iglu za umetanje dok se u potpunosti ne umetne u SmartInserter (Slika 3.4). Dok se vodilica potiskuje dalje u cijev za punjenje, iglica za punjenje napreduje dalje i potpuno otpušta govornu protezu Provox Vega XtraSeal unutar ezofagusa.

3. Izvlačenje proteze

Izvučite cijev za punjenje iz otvora (Slika 3.5). Izvučite govornu protezu Provox Vega XtraSeal natrag u otvor hvatanjem i povlačenjem trahealne prirubnice proteze s hemostatom bez zubaca (Slika 3.6).

4. Provjera ispravnosti položaja

Provjerite nalaze li se proteza i prirubnice u pravilnom položaju okretanjem i pomicanjem proteze naprijed i natrag u otvoru. Primijenite laganu trakciju na trahealnu prirubnicu kako biste osigurali pravilno zadržavanje govorne proteze (Slika 3.7).

Oprez: Uvjerite se da su obje ezofagealne prirubnice potpuno postavljene u lumen ezofaga. Nijedan dio povećane ezofagealne prirubnice ne smije se vidjeti pokraj osovine govorne proteze, a kada se okrene govorna se proteza mora slobodno pomicati. Okretanje govorne proteze uz istovremeno lagano guranje prema ezofagu može pripomoći potpunom otvaranju povećane prirubnice. U slučaju nedoumice uporabite fleksibilni endoskop kako biste potvrdili pravilan položaj u ezofagu.

5. Provjera ispravnosti rada

Ispravno funkcioniranje proteze provjerite tako što ćete zatražiti od pacijenta da govori (Slika 3.8) i promatrati protezu dok pacijent pije vodu (Slika 3.9).

6. Škarama prerežite sigurnosni pojas

Kada potvrdite da se proteza nalazi na svom mjestu, postavite trahealnu prirubnicu tako da ovalni kraj bude okrenut prema dolje i škarama odrežite sigurnosni pojas na vanjskom rubu prirubnice (Slika 3.10). Govorna proteza sada je spremna za uporabu.

2.3 Ponovno punjenje sustava Provox SmartInserter

(Slike 4.1 – 4.6)

Ako je prvi pokušaj umetanja govorne proteze Provox Vega XtraSeal u TE otvor bio neuspješan, proteza se može ponovno umetnuti u SmartInserter.

OPREZ: Nemojte puniti SmartInserter više od 2 puta.

Ako je Provox Vega XtraSeal govorna proteza na bilo koji način oštećena, ne koristite protezu.

1. Provjerite je li proteza još uvijek sigurno pričvršćena na iglu za umetanje. Ako nije, sigurnosni pojas na igli za umetanje provucite kroz njezin otvor za pričvršćivanje (Slika 4.1).
2. Postavite govornu protezu Provox Vega XtraSeal trahealnom stranom prema dolje na vrh igle za umetanje (Slika 4.2). Palcem provjerite je li govorna proteza ispravno postavljena.
3. Provjerite jesu li uređaj za preklapanje i vodilica još uvijek složeni u gornjem položaju vodilice. Ako nisu, ponovno sastavite uređaj za preklapanje u vodilicu (Slika 4.3). Ne gurajte uređaj za preklapanje u donji položaj vodilice.
4. Lagano gurnite iglu za umetanje s pričvršćenom protezom u uređaj za preklapanje dok jasno ne čujete da je sjela na mjesto (Slika 4.4). Ezofagijalna prirubnica proteze sada je u razini s pomagalom za preklapanje.
5. Povećanu ezofagealnu prirubnicu potrebno je ručno postaviti ispod zakrivljenih vrhova uređaja za preklapanje (Slika 4.5).

NAPOMENA: Ako se ovaj korak preskoči, za prethodno postavljanje govorne proteze bit će potrebna velika sila i govorna proteza može se oštetiti.

6. Pričvrstite cijev za punjenje na vrh uređaj za preklapanje/vodilice (Slika 4.6) i pustite da dva dijela sjednu jedan u drugi.

Provox Vega XtraSeal govorna proteza sada je spremna za aktiviranje i može se rabiti kao što je opisano u odjeljku „Postupak anterogradne zamjene primjenom proboja“.

3. Važne informacije za pacijente

3.1 Opće informacije

Objasnite pacijentu da se treba obratiti zdravstvenom stručnjaku ako:

- postoji propuštanje kroz protezu ili oko nje (kašljanje i/ili promjena boje sluzi)
- govor postane otežan (veći napori pri govoru i/ili glas zvuči neprirodno)
- pojave se znakovi upale ili promjena na tkivu na mjestu otvora ili u području stome (bol, crvenilo, toplina, otok, tragovi krvi na četkici nakon čišćenja)

Također obavijestite pacijenta da:

- u ispljvku može pronaći tragove krvi nakon zamjene proteze. To može potjecati od granulacijskog tkiva na rubovima TE-otvora.

- ponekad se blago propuštanje kroz protezu ili oko nje može pojaviti u prvim tjednima nakon umetanja nove proteze. To često prolazi samo od sebe te nije potrebna hitna zamjena proteze.
- ako se pojavljuje spontano propuštanje kroz protezu, može se uspostaviti privremena blokada čepom Provox Vega.
- preporučuje se ponovno učenje govora s obučanim zdravstvenim stručnjakom da bi se postigao optimalan zvuk glasa, tečan govor i optimalna razumljivost.

3.2 Održavanje proteze

Objasnite pacijentu kada i kako treba čistiti Provox Vega XtraSeal govornu protezu. Čišćenje proteze barem dva puta dnevno može pomoći u produljenju vijeka trajanja proizvoda.

OPREZ: Kada čistite protezu, koristite samo izvorni pribor Provox namijenjen uporabi s Provox Vega protezom.

- Četkanje proteze četkicom Provox dva puta dnevno pomaže uklanjanju sluzi i ostataka hrane iz proteze.
- Ispiranje proteze Provox pomagalom za ispiranje također pomaže u čišćenju otpadaka i sluzi iz proteze, što produljuje vijek trajanja proteze.

Napomena: Provox pomagalo za ispiranje namijenjeno je samo pacijentima koji su usvojili upute za uporabu te ih dosljedno prate bez nadzora stručnjaka, što procjenjuje zdravstveni stručnjak koji je propisao uporabu proizvoda.

- Smatra se da neke prehrambene mjere, kao što je dnevni unos jogurta i mlačenice (sirutke), koji sadrže laktobacile, pomažu spriječiti pretjerani razvoj gljivica vrste Candida.

Za detaljne informacije o čišćenju govorne proteze Provox Vega, pogledajte upute za pojedini pribor.

3.3 Pomagala

OPREZ: Uz protezu Provox Vega koristite samo izvorna Provox pomagala. Druga pomagala mogu naškoditi pacijentu te uzrokovati neispravnost proizvoda.

Pomagala koja olakšavaju umetanje proteze (za zdravstvene stručnjake)

- **Provox dilatator:** pomaže pretvorbu proteze malog promjera u govornu protezu Provox većeg promjera.
- **Provox žica vodilica:** za stavljanje govorne proteze Provox, Provox2 ili Provox Vega kroz TE otvor ili ponovnu zamjenu već postavljene govorne proteze Provox.

Pomagala za održavanje funkcije proizvoda (za pacijente)

- **Provox četkicu / Provox četkicu XL** pacijenti koriste za čišćenje unutrašnjosti proteze.
- **Provox pomagalo za ispiranje** dodatno je pomagalo koje omogućuje ispiranje proteze.
- **Provox Vega čep** je pribor za prvu pomoć za pacijente, namijenjen privremenoj blokadi propuštanja kroz protezu.

Drugi dodatni proizvodi koji se mogu koristiti s govornim protezama Provox

- **Provox HME:** izmjenjivač topline i vlage djelomično obnavlja izgubljene funkcije nosa (grijanje i vlaženje zraka, otpor pri disanju).
- **Provox FreeHands HME:** izmjenjivač topline i vlage u kombinaciji s automatskim traheostomnim ventilom, načinjen u svrhu govora bez korištenja ruku.
- **Provox LaryTube:** silikonska trahealna kanila namijenjena podupiranju stoma koje se stežu dok zadržavaju druga rehabilitacijska pomagala Provox sustava.
- **Provox LaryButton:** mekana, silikonska, samozaporna trahealna kanila namijenjena podupiranju stoma koje se stežu dok zadržavaju druga rehabilitacijska pomagala Provox-sustava.

4. Neželjeni događaji / upute za rješavanje poteškoća

Prilikom rehabilitacije govornim protezama mogući su sljedeći rizici:

Vezani uz protezu

Propuštanje kroz ventil - propuštanje kroz protezu može se pojaviti vezano uz prekomjerni razvoj gljivica vrste Candida ili potiskivanje prstena neprozračnog za rentgensko zračenje (sjedište ventila). Pojavljuje se i ako se ezofagijalna prirubnica proteze ne razvije u potpunosti u lumenu jednjaka ili ako je proteza prekratka. Endoskopskim pregledom utvrđujemo postoji li koja od tih pojava. Ako je proteza u ispravnom položaju i prave dužine te ako se propuštanje proteze ne riješi čišćenjem, tada je indicirana zamjena proteze.

Prekomjerni razvoj gljivica vrste Candida - Prekomjerni razvoj gljivica vrste Candida pojavljuje se u gotovo svih pacijenata. Radioterapija, sadržaj sline i prehrambene navike mogu utjecati na to koliko brzo će silikonski materijal biti zahvaćen razvojem gljivica vrste Candida. Primjena antifungika može se razmotriti kao preventivna mjera ako prekomjerni razvoj gljivica vrste Candida uzrokuje propuštanje proteze ili neke druge disfunkcionalnosti ventila.

Kompatibilnost s antifungicima

Nepoznat broj različitih kemijskih supstanci može izravno utjecati na svojstva materijala proizvoda ili ih materijal može apsorbirati i kasnije naknadno otpuštati. Stoga je nužno pažljivo procijeniti uvođenje antifungika ili lijekova izravno u protezu ili u njezinu neposrednu blizinu.

Laboratorijski testovi pokazuju samo manji negativni utjecaj na funkcioniranje glasovne proteze Provox Vega i njezinih dijelova kada se koriste sljedeći antifungici:

- Nystatin
- Fluconazole
- Mikonazol

Vezane uz otvor

Aspiracija proteze - može doći do slučajnog usisavanja govorne proteze ili drugih dijelova govornog rehabilitacijskog sustava. Neposredni simptomi uključuju grcanje, kašalj, gušenje i teško disanje. Kao i s bilo kojim drugim stranim tijelom, komplikacije uslijed aspiracije dijelova proteze mogu uzrokovati opstrukciju ili infekciju. Komplikacije mogu uključivati upalu pluća, atelektazu, bronhitis, apsces pluća, bronhopulmonalnu fistulu i astmu. Ako pacijent može disati, strano se tijelo može ukloniti kašljanjem. Djelomična ili potpuna opstrukcija dišnih putova zahtijeva trenutno uklanjanje predmeta.

Gutanje proteze - Može se dogoditi slučajno gutanje govorne proteze ili drugih dijelova govornog rehabilitacijskog sustava. Kao i sa svakim drugim stranim tijelom, simptomi uzrokovani gutanjem proteze ili dijelova govornog rehabilitacijskog sustava uvelike ovise o veličini, mjestu i stupnju opstrukcije (ako postoji) te njezinom trajanju. Progutani dijelovi koji su zaostali u donjem dijelu jednjaka mogu se ukloniti ezofagoskopijom ili ih se može promatrati kraće vrijeme. Predmet može spontano proći u želudac. Strana tijela koja prolaze u želudac obično prolaze kroz crijevni trakt. Kirurško odstranjivanje stranih tijela u crijevima dolazi u obzir u slučaju opstrukcije crijeva, krvarenja, perforacije ili ako predmet ne uspije izaći van kroz crijeva.

Krvarenje otvora - Lagano krvarenje na rubovima TE-otvora može se pojaviti tijekom zamjene proteze i uglavnom prolazi samo od sebe. Pacijente koji primaju lijekove protiv zgrušavanja krvi treba pažljivo nadzirati prije stavljanja ili zamjene proteze zbog rizika od krvarenja.

Infekcija i/ili edem TE-otvora - Infekcija, stvaranje granuloma i/ili edema otvora (npr. tijekom radioterapije) može povećati površinu otvora. To može uzrokovati uvlačenje proteze unutra te ispod trahealne i ezofagijalne sluznice. Zbog upale ili prekomjernog rasta ezofagijalne sluznice proteza pak može stršati iz otvora. U tom se slučaju savjetuje privremena zamjena proteze protezom duže osovine. Za liječenje infekcija u obzir dolaze antibiotici širokog spektra s kortikosteroidima ili bez njih. Ako se infekcija ne riješi antibioticima i/ili kortikosteroidima uz prisutnost proteze, protezu treba ukloniti. U nekim slučajevima može se razmotriti premoštenje otvora kateterom. Ako se otvor naknadno spontano zatvori nakon uklanjanja proteze, nužno je ponovno napraviti otvor za umetanje nove proteze.

Granulacija oko otvora - Zabilježena je pojava stvaranja granulacijskog tkiva oko TE-otvora u stopi incidencije od 5%. U obzir dolazi električna, kemijska ili laserska kauterizacija područja granulacije.

Stvaranje hipertofičnog ožiljka oko otvora - Ako je proteza relativno kratka, može se pojaviti ispučenje trahealne sluznice preko trahealne prirubnice. Taj višak tkiva može se ukloniti laserski (CO₂ ili NdYAG). Druga je mogućnost ugradnja proteze s dužom osovinom.

Stršenje/izbacivanje proteze - Stršenje proteze i naknadno spontano izbacivanje ponekad se zapaža u slučaju infekcije TE-otvora. Nužno je ukloniti protezu da bi se izbjeglo pomicanje proteze u traheju. Otvor se može spontano zatvoriti nakon uklanjanja proteze. Za umetanje nove proteze može biti potrebno ponovno otvaranje.

Propuštanje oko proteze - Oko proteze se može pojaviti prolazno propuštanje koje s vremenom spontano prolazi. Najčešći je razlog preduga proteza, što se rješava umetanjem kraće proteze. Proteza drugog promjera (povećanje veličine) također može riješiti problem propuštanja. Do propuštanja može doći i kada povećana prirubnica proteze Provox Vega XtraSeal nije potpuno postavljena u ezofagealni lumen. Nijedan dio povećane ezofagealne prirubnice ne smije se vidjeti pokraj osovine govorne proteze, a kada se okrene govorna se proteza mora slobodno pomicati. Okretanje govorne proteze uz istovremeno lagano guranje prema ezofagu može pripomoći potpunom otvaranju povećane prirubnice. U slučaju nedoumice uporabite fleksibilni endoskop kako biste potvrdili pravilan položaj u ezofagu.

Ako se propuštanje ne popravi (često se popravi spontano), Provox XtraFlange može se rabiti. Drugi načini za rješavanje propuštanja oko govorne proteze privremeno je uklanjanje proteze i umetanje trahealne kanile s balonom i/ili nazogastrične sonde za hranjenje kako bi se omogućilo sužavanje otvora. Druga je mogućnost submukozna primjena serklaže s 3x0 razgradivim materijalom oko TE-otvora nakon uklanjanja proteze. Novu protezu treba umetnuti i šav lagano zašiti zatvarajući pritom stijenke oko proteze. Ako je riječ o tvrdokornom propuštanju oko proteze, mogu biti nužne druge konzervativne mjere, kirurško zatvaranje otvora i naknadno ponovno otvaranje.

Oštećenje tkiva - Ako je proteza prekratka, preduga ili ako se često gura o stijenku jednjaka trahealnom kaniplom, gumbom za stomu ili pacijentovim prstom, može nastati oštećenje otvora te tkiva traheje ili jednjaka. To se češće događa u pacijenata koji su podvrgnuti radioterapiji. Redovito nadzirite uvjete kako biste izbjegli ozbiljno oštećenje.

5. Dodatne informacije

5.1 Kompatibilnost s MRI-postupcima, rendgenskim zračenjem i radioterapijom

Govorne proteze Provox testiranjima su se pokazale kompatibilnima, s izuzetkom Provox ActiValve, sa snimanjem magnetskom rezonancijom (testirane do 3,0 jedinica Tesla), rendgenskim zračenjem i radioterapijom (testirane do 70 Gy). Proteza se može ostaviti u TE otvoru tijekom pregleda/terapije. Ne zaboravite da je ležište ventila neprozračno za rentgensko zračenje vidljivo na rendgenskim slikama.

5.2 Vijek trajanja proizvoda

Ovisno o specifičnim biološkim okolnostima, vijek trajanja uređaja se razlikuje i njegov se integritet ne može predvidjeti na dulje razdoblje. Na materijal od kojega je izrađena proteza utječu, primjerice, bakterije i kvasac. Struktura uređaja vremenom propada.

5.3 Informacije za pomoć korisnicima

Za dodatnu pomoć ili informacije pogledajte stražnju koranicu uputa za uporabu i potražite informacije za kontakt.

Unregistered copy

Resimler

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ ses protezleri

- Ebat bilgileri (mil çapı ve iki flanş arası mesafe)
- Protez Kapüşonu
- Özefagus Flanşı
- Soluk Borusu Flanşı
- Güvenlik Askısı
- Valf Klapesi
- Protez Mili
- Radyo-opak floroplastik Valf Kapağı
- Ekstra genişletilmiş Özefagus Flanşı

2. SmartInserter™ Sistemi

- Kılavuz
- Bağlantı Tarafı
- Katlama Cihazı
- Distal çubuğu
- Yerleştirici Pimi
- Ses Protezi
- Yükleme Tüpü
- Adım işaretleyici
- Uç

Provox® Vega™ XtraSeal™

Bu ürünle birlikte gelen Kullanma Talimatında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

İçindekiler

1. Açıklayıcı bilgiler	94
1.1 Kullanım talimatları	94
1.2 Kullanım amacı	94
1.3 UYGUN OLMAYAN TEDAVİLER	95
1.4 UYARILAR	95
1.5 ÖNLEMLER	95
2. Kullanma talimatları	95
2.1 Hazırlık	95
2.2 Aşırı itiş ile antegrad değiştirme işlemi	95
2.3 Provox SmartInserter yükleme	96
3. Önemli hasta bilgileri	96
3.1 Genel bilgiler	96
3.2 Protez bakımı	97
3.3 Aksesuarlar	97
4. Olumsuz gelişmeler / Arıza giderme bilgileri	97
5. İlave bilgiler	99
5.1 MRI, Röntgen ve ışın tedavisi uyumluluğu	99
5.2 Cihaz ömrü	99
5.3 Kullanıcı destek bilgisi	99

1. Açıklayıcı bilgiler

1.1 Kullanım talimatları

Provox Vega Ses Protezi, gırtlığın tıbbi müdahale aracılığı ile çıkartılması (larenjektomi) sonrasında ses rehabilitasyonu amacıyla kalıcı kullanım amacıyla yerleştirilmiş steril, tek kullanımlı protezdür. Ses protezinin temizlenmesi yerinden çıkartılmaksızın hasta tarafından gerçekleştirilir.

Provox SmartInserter, Provox Vega Ses Protezinin antegrad değişimi için tek kullanımlık steril bir cihazdır. Değiştirme prosedürü bir tıp doktoru veya eğitim almış bir tıp uzmanı tarafından yerel veya ulusal yönetmeliklere uygun bir şekilde uygulanmalıdır.

Provox SmartInserter yeni açılmış delik içine ses protezi yerleştirilmesi için kullanılmaz.

1.2 Kullanım amacı

Genel

Provox Vega, açılan TE-deliğinin konuşma için açık kalmasını sağlayan tek yönlü valftir (protez) ve nefes borusuna yiyecek ve sıvı kaçmasını önler. Provox Vega ses protezi sabit bir protez değildir ve düzenli değiştirilmesi gerekir. Protez (şekil 1) farklı çaplarda ve birçok uzunlukta temin edilebilmektedir. Provox Vega XtraSeal, ses protezi etrafında sızıntı sorunlarını çözmek amacıyla tasarlanan ek bir özefagus flanşına sahiptir. Medikal cins silikon lastik ve floroplastikten yapılmıştır.

Provox Vega XtraSeal paketi

Provox Vega XtraSeal paketi içinde aşağıdakiler yer alır:

- 1 adet Provox Vega XtraSeal ses protezi, tek kullanımlık SmartInserter ile birlikte önceden doldurulmuş olarak, steril (şekil 2)
- 1 adet steril olmayan Provox fırça, ilgili ses protezi ebadına uygun
- 1 Provox Vega XtraSeal Klinik Uzmanı El Kitabı
- 1 Provox Vega Hasta El Kitabı
- 1 adet Provox Fırça Kullanım Talimatı

1.3 UYGUN OLMAYAN TEDAVİLER

Ses protezi rehabilitasyon cihazı kullanan hastalar arasında Provox Vega ses protezi kullanımı veya değiştirilmesi ile ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

1.4 UYARILAR

Provox Vega ses protezinin TE-deliğinden oynaması veya çıkması ve bunun sonucunda yutulması, nefes borusuna kaçması veya doku hasarı olabilir. Bunlarla ilgili daha ayrıntılı bilgi için aşağıdaki **Olumsuz Gelişmeler / Arıza Giderme Bilgileri** bölümüne bakınız. Yerinden oynama / çıkma riski ve olası bir kalıcı hasarı önlemek için:

- Uygun bir protez büyüklüğü seçilmelidir. Sıkı bir bağlantı doku çürütmesi ve protezin yerinden çıkmasına yol açabilir.
- Hastaya, doku şişmesi ve/veya enflamasyon/enfeksiyon belirtileri gördüğünde hemen bir doktora başvurması söylenmelidir.
- Varsa uygun biçimde ve protez üzerine herhangi bir baskı uygulamayan larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri seçilmeli veya larenjektomi tüpleri veya stoma düğmesi sökme ve takma işlemi sırasında protez trake flanşı üzerine kısıkaç takılmamalıdır.
- Hastaya bakım için sadece uygun ebatla hakiki Provox aksesuarları (Brush, Flush, Plug) kullanması ve bunun dışındaki her tür manipülasyondan kaçınması talimatı verilmelidir.
- Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

1.5 ÖNLEMLER

- Protez yerleştirme veya değiştirme öncesinde kanaması olan veya kanama veya iç kanama riskine karşı anti-koagülan tedavisi gören hastalar üzerinde özenli bir durum değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce paket kontrol edilir. Hasarlıysa veya açılmışsa, ürünü kullanmayın.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için protez ile çalışma sırasında mutlaka aseptik tekniği kullanılmalıdır.
- Kullanılan herhangi bir harici veya dahili stoma bağlantı cihazlarının (örneğin, HME taban plakaları, larenjektomi tüpleri veya stoma düğmeleri) bir baskı uygulamadığı veya protez flanşına takılmamış olduğu kontrol edilmelidir. Bu, ciddi doku hasarına ve/veya protezin yutulmasına yol açabilir.

2. Kullanma talimatları

2.1 Hazırlık

Değiştirme protezi için uygun boyutun seçilmesi

Uygun şaft çapına ve boya sahip bir Provox Vega XtraSeal ses protezi kullandığınızdan emin olun. Provox Vega XtraSeal farklı boy/çap kombinasyonlarında temin edilebilmektedir.

- **Şaft çapının seçilmesi**
Klinisyen, hasta için en uygun protez çapını belirlemelidir.
 - Seçilen çap bir önceki protezden daha büyükse, alan Provox Dilator ile yerleştirilecek protezin çapına uygun bir şekilde genişletilmelidir.
 - Eğer daha küçük şaft çaplı bir protez takılacaksa, ponksiyonun uygun çapta küçülmüş olduğu gözlenmeli ve iyice kontrol edilmelidir.

- **Şaft uzunluğunun seçilmesi**
Doğru boyda mil seçmek için, mevcut protezin boy ölçme aparatı olarak kullanılması mümkündür. Eski protez Trake Flanşı ile mukoza cidarı arasında mesafe çok fazla ise (örneğin, 3 mm / ~0,12 inç), daha kısa bir protez kullanılmalıdır. Protez çok sıkı oturuyorsa, daha uzun bir protez kullanılır.

Not: Provox Vega XtraSeal mili, genişletilmiş özefagus flanşından dolayı belirtilen boyuttan yaklaşık 1 mm daha kısadır.

2.2 Aşırı itiş ile antegrad değiştirme işlemi

(Şekil 3.1 – 3.10)

DİKKAT: Ekstra genişletilmiş özefagus flanşı ve özefagus flanşının birlikte özefagus lümeni içine konumlandırılabilmesi için, genişletilmiş özefagus flanşlı Provox Vega XtraSeal, aşırı itiş tekniği kullanılarak yerleştirilmelidir. Aşırı itiş, protezin tamamının özefagus içine konumlandırılması ve ardından istenen konuma geri çekilmesi anlamına gelir.

Aşırı itiş ile değiştirme için sistemin çalıştırılması

1. Bir elinizle yüklem tüpünü tutarken, diğer elinizle yerleştirici pimi kısmen yüklem tüpünün içine itin, protezin mavi halkası yüklem tüpünün adım işaretini geçmelidir (şekil 3.1).
2. Kılavuz baş ve işaret parmakları arasında sıkılır (şekil 3.2). Bu noktadan sonra biraz daha yüklem tüpü içine itilir (şekil 3.3). Provox Vega XtraSeal ses protezi şimdi aşırı itme için hazır durumdadır.

Aşırı itme ile delik içine yeni bir protez takılması

1. TE-delığının bulunması

Provox SmartInserter Yükleme Tüpünde tutulur. Yükleme Tüpünün Tıpasını nazikçe yerleştirin. Yükleme Tüpünü deliğe yerleştirirken dirençle karşılaştığımızda, dikkatle devam edin. Bu durumda, deliğin genişletilmesi ve/veya yağlanması yerleştirme işlemini kolaylaştırabilir.

2. Protezin “sokulması”

Yükleme tüpünü dengeli şekilde bu konumda tutun ve diğer elinizle Yerleştirici Pimi SmartInserter'in içine tam olarak girene kadar ilerletin (şekil 3.4). Kılavuz, Yükleme Tüpünün içine biraz daha itildiğinde, Yerleştirme Pimi daha da ilerleyecek ve Provox Vega XtraSeal ses protezini özefagusun içinde tamamen serbest bırakacaktır.

3. Protezin geri çekilmesi

Yükleme Tüpü delikten düz doğrultuda dışarı çıkartın (şekil 3.5). Daha sonra Provox Vega XtraSeal ses protezi yeniden delik içine itmek için protez trake flanşı bir dişli olmayan hemostat ile tutulur ve çekilir (şekil 3.6).

4. Uygun yerleşim kontrolü

Protezi ponksiyon içinde döndürerek ve ileri-geri hareket ettirerek protezin ve flanşların uygun konumda olup olmadığını kontrol edin. Ses protezinin gereken şekilde tutulduğundan emin olmak için trake flanşını hafifçe çekin (şekil 3.7).

Dikkat: Her iki özefagus flanşının özefagusun lümeni içine tamamen yerleştiğini doğrulayın. Genişletilmiş özefagus flanşının hiçbir kısmı ses protezinin şaftı boyunca görünmemelidir ve döndürüldüğünde ses protezi serbest şekilde hareket etmelidir. Ses protezi döndürülürken aynı anda hafifçe özefagusa doğru itilmesi, genişletilmiş flanşın tamamen açılmasına yardımcı olur. Emin olmadığınızda, özefagusun içine uygun yerleşimi doğrulamak için fleksibl endoskoptan yararlanın.

5. Normal çalışma kontrolü

Hastaya konuşmasını söyleyerek (şekil 3.8) ve hasta su içerken (şekil 3.9) protezi izleyerek protezin normal çalışmakta olduğunu kontrol edilmelidir.

6. Güvenlik Askılarının makas ile kesilmesi

Protezin yerinde olduğu doğrulandığında, trake flanşının oval ucunu aşağı bakacak şekilde konumlandırın ve flanşın dış kenarındaki Güvenlik Kayışını kesip atmak için makas kullanın (şekil 3.10) Ses protezi artık kullanıma hazırdır.

2.3 Provox SmartInserter yükleme

(Şekil 4.1 – 4.6)

Provox Vega XtraSeal ses protezinin TE-delığı içine yerleştirilmesinde ilk deneme başarısız olmuşsa, Provox Veganın XtraSeal yeniden SmartInserter içine yüklenmesi mümkündür.

DİKKAT: Ancak SmartInserter 2'den fazla sayıda yeniden yüklenmez.

Provox Vega XtraSeal ses protezinde hasar belirtileri görürseniz, protezi kullanmayın.

1. Protezin Yerleştirici Pimi üzerine iyice tutturulmuş olup olmadığına bakılmalıdır. Aksi takdirde, Güvenlik Askıları Yerleştirici Pimi içindeki Bağlantı Deliği içinden geçirilerek Yerleştirici Pimi üzerine tespit edilir (şekil 4.1).
2. Provox Vega XtraSeal ses protezi trake tarafı aşağı gelecek şekilde Yerleştirme Pimi üzerine konur (şekil 4.2). Ses protezinin doğru pozisyonlandığından emin olmak için başparmağınızı kullanın.
3. Bu sırada, Katlama Cihazı ve Kılavuzun hala üst Kılavuz konumunda bir arada olduğuna bakılır. Aksi takdirde, Katlama Cihazını Kılavuz ile yeniden birleştirin (şekil 4.3). Katlama Cihazı, Kılavuz alt konumu içine itilmemelidir.
4. Üzerinde protez takılı durumda Yerleştirici Pimi yerine oturma sırasında tık sesi duyana kadar Katlama Cihazı içine doğru çekin (şekil 4.4). Şimdi protez Özefagus Flanşı Katlama Cihazı ile aynı seviyeye gelmiş demektir.
5. Genişletilmiş özefagus flanşı, katlama cihazının kavisli uçlarının aşağısına elle yerleştirilmelidir (şekil 4.5).
NOT: Bu adımın atlanması durumunda, ses protezinin önceden yüklenmesi için aşırı kuvvet gerekecektir ve bu durum ses protezine zarar verebilir.
6. Yükleme Tüpü Katlama Cihazı / Kılavuz üzerine takılır (şekil 4.6) ve iki parçanın birbirine geçmesi sağlanır.

Provox Vega XtraSeal ses protezi artık çalıştırılmaya hazırdır ve “Aşırı itiş ile antegrad değiştirme işlemi” bölümünde açıkladığı gibi kullanılabilir.

3. Önemli hasta bilgileri

3.1 Genel bilgiler

Aşağıda verilen durumlarda hastanın klinik uzmana başvurması gerektiği teyit edilmelidir:

- Protez veya çevresinden bir sızıntı olması (öksürük ve/veya mukoza rengi değişimi).
- Konuşma güçlüğü çekilmesi (fazla çaba ve/veya sesin gergin hale gelmesi).
- Delik sahası veya stoma bölgesinde yangı veya doku değişikliği belirtileri olması (acı, kızarıklık, yanma, şişme, fırçalama sonrasında fırça üzerinde kan izleri).

Ayrıca hastaya aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Bir protez değiştirme sonrasında, salyada kan izleri olabilir. Bunun olası nedeni, TE-delığı kenarlarındaki doku zedelenmesidir.

- Yeni protezin takılmasından sonraki ilk hafta içinde arada bir protez içinden veya çevresinden belli ölçüde sızıntı olabilir. Bütün bunlar geçicidir ve derhal protezin değiştirilmesini gerektirecek nedenler değildir.
- Protez içinde aniden bir sızıntı olduğunda, Provox Vega Plug ile bir geçici tıkkama yapılabilir.
- Optimum konuşma sesi, akıcı konuşma ve optimum yararlanma amacıyla eğitimli klinik uzman nezaretinde Konuşma Eğitimi alınması önerilmektedir.

3.2 Protez bakımı

Hastaya Provox Vega XtraSeal ses protezinin ne zaman ve nasıl temizlenmesi gerektiğini anlatın. Protezin günde en az iki kez temizlenmesi, cihaz ömrünün uzamasına katkı sağlayacaktır.

DİKKAT: Protezinizin temizlenmesi amacıyla, sadece Provox Vega için kullanmak üzere temin edilen hakiki Provox aksesuarlarını kullanınız.

- Provox Fırça ile günde iki kez protezin fırçalanması sayesinde protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkları giderilebilir.
- Provox Flush ile protezin yıkanması da protez üzerindeki mukoza ve yiyecek artıkların giderilmesine katkı sağlayacak ve cihaz ömrünü artıracaktır.

Not: Provox Flush sadece bir klinik değerlendirme sonrasında klinik denetim gerektirmeksizin kullanım talimatlarını düzenli olarak uygulayabilir olduğu sonucuna varılan hastalar tarafından kullanılmak içindir.

- Günlük yoğurt veya içinde laktobasili bulunan kaymaklı süt diyeti gibi bazı önlemlerin aşırı Kandida büyümesine karşı yararlı olduğu düşünülmektedir.

Provox Vega'nın nasıl temizlenmesi gerektiğiyle ilgili ayrıntılı bilgi için, lütfen her aksesuar için Kullanma Talimatına bakınız.

3.3 Aksesuarlar

DİKKAT: Sadece Provox Vega için kullanmak üzere temin edilen hakiki Provox aksesuarlarını kullanınız. Diğer aksesuarlar hastaya zarar verebilir veya cihazın çalışmasını engeller.

Protez takılmasında kullanılan aksesuarlar (sadece Klinik Uzmanı için)

- **Provox Dilator:** Küçük mil çaplı bir protezden çapı büyük Provox Vega ses protezine geçiş aşamasında kullanılır.
- **Provox Guidewire:** Provox, Provox2 veya Provox Vega ses protezlerinin yeni açılmış TE deliğine yerleştirilmesi veya Provox kalıcı ses protezinin retrograd yerleşimi için.

Cihazın normal çalışması için kullanılan aksesuarlar (hasta için)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** ile hastaların protezin içini temizlemeleri mümkündür.
- **Provox Flush** protezin yıkanarak ilave temizliğinin temininde kullanılır.
- **Provox Vega Plug** protez içinde bir sızıntıyı önlemek amacıyla hastalar tarafından kullanılacak bir İlk Yardım Aracıdır.

Provox Vega ses protezi ile diğer ilave ürünler de kullanılabilir

- **Provox HME:** Isı ve Nem Değiştirici burun işlevlerindeki kayıplarını (ısıtma, nemlendirme, solunum direnci) kısmen telafi eder.
- **Provox FreeHands HME:** Isı ve Nem Değiştirici bir otomatik trakestoma valfi ile birlikte kullanılarak el bağımsız konuşma sağlanır.
- **Provox LaryTube:** Bu silikon trake kanülü Provox Sistemi içindeki diğer rehabilitasyon cihazlarının muhafaza edilerek stomanın büzülmesine katkı amacını taşır.
- **Provox LaryButton:** Bu yumuşak, kendinden kışkaçlı silikon trake kanülü Provox Sistemi içindeki diğer rehabilitasyon cihazları ile birlikte stomanın büzülmesine katkı amacını taşır.

4. Olumsuz gelişmeler / Arıza giderme bilgileri

Protez kullanılarak yapılan ses rehabilitasyonunda aşağıda verilen riskler söz konusu olabilir:

Protez ile ilgili olanlar

Supap klapesinde - Kandida aşırı büyümesi veya radyo opak bileziğin (supap siti) yerinden çıkması ile bağlantılı olarak supap - protez içinden sızıntı gözlemlenebilir. Böyle bir sızıntı, protez özefagus flanşının özefagus lümeni içinde tam olarak gelişmemesi veya protezin çok kısa olması yüzünden de olabilir. Sızıntının hangi nedenle ortaya çıktığını belirlemek için endoskopik inceleme yapılmalıdır. Protez doğru yerleştirilmiş ve boyu normal olduğunda ve protezin temizlenmesi protez içinden sızıntıyı önlememişse, protezin değiştirilmesi gerektiği ortaya çıkar.

Kandida aşırı büyümesi - Hemen hemen tüm hastalarda protez kandida aşırı büyümesi gözlenir. Kandidanın silikon malzemesi üzerindeki etkinin kapsamı, ışın tedavisi, salgı içeriği ve yeme alışkanlıkları ile bağlantılı olabilir. Kandida büyümesi sonucu protez içinden sızıntı ortaya çıkması veya supabın normal çalışmamasına karşı mantar önleyicilerin kullanılması düşünülebilir.

Mantar önleyici ilaçlara uyumluluk - Cihaz üzerinde kullanılan malzeme özellikleri üzerinde çok çeşitli kimyasal maddeler etki yapmakta veya malzeme tarafından emilerek daha sonraki aşamada sorunlara yol açabilir. Bu nedenle mantar önleyici ilaç veya maddelerin ses protezi üzerinde veya çevresinde kullanılmasının uygun olup olmayacağı hususu üzerinde dikkatle durulmalıdır.

Laboratuar testleri, aşağıda verilen mantar önleyicilerinin kullanılması durumunda Provox Vega ses protezi çalışması üzerinde çok fazla olumsuz etki olmadığını göstermektedir:

- Nystatin
- Fluconazole
- Mikonazol

Delik ile ilgili olanlar

Protezin soluk borusuna kaçması - Kimi zaman protez veya diğer ses rehabilitasyon sistemi aksamaların soluk borusuna kaçması söz konusu olabilir. Bundan sonra tıkanma, öksürme, sıkışma veya hırıltı görülebilir. Herhangi bir yabancı madde ile olduğu gibi, soluk borusuna bir parça kaçması tıkanma veya enfeksiyona yol açabilir. Söz konusu olacak sorunlar arasında pnömoni, atelektazi, bronşit, ciğer iltihabı, bronkopülmoner çıban veya astım yer alabilir. Hasta soluk alabiliyorsa, öksürme ile yabancı cisim çıkartılabilir. Solunum yollarının kısmi veya tamamen engellenmesi durumunda derhal müdahale edilerek yabancı madde çıkartılmalıdır.

Protezin yutulması - Ses protezi veya ses rehabilitasyon sistemine ait bir başka parçanın yanlışlıkla yutulması söz konusu olabilir. Herhangi bir yabancı madde ile olduğu gibi, protez veya ses rehabilitasyon sistemine ait bir başka parçanın yutulması sonrasında ortaya çıkan belirtiler, esas olarak oluşan engelin büyüklüğü, yeri, engelleme derecesi (varsa) ve engellenme süresi ile bağlantılıdır. Özefagus alt kısmında kalan yutulmuş cisimler özefagoskopi ile çıkartılabilir veya kısa bir zaman süresi için izlemeye alınır. Yutulan cisim hemen mideye gidebilir; bu durumda yabancı cisimler mideye geçmeden genellikle sindirim borusundan geçer. Bir bağırsak tıkanıklığı olduğunda veya kanama varsa, bir delinme olmuş veya cisim sindirim borusundan geçemezse, yabancı cisimlerin sindirim borusundan cerrahi müdahale ile çıkartılması gerekli olabilir.

Delik kanaması/iç kanaması - Protez değiştirme sırasında TE-delik kenarlarından hafif kanama olabilir; ancak bu genellikle kendiliğinden iyileşen bir durumdur. Ancak anti-koagulan tedavisi altındaki hastaların protez yerleştirilmesi öncesinde bir iç kanama riski açısından özenli bir değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

TE-deligi enfeksiyonu ve/veya ödemi - Delikte enfeksiyon, granül ve/veya ödem oluşumu (bir ışın tedavisi sırasında) delik yolunun boyunu artırabilir. Bu durum, protezin içeri ve trake veya özefagus mukozasının altına çekilmesine yol açabilir. Veya yangı veya özefagus mukozasının aşırı büyümesi protezin delik içinden dışarı çıkmasına neden olabilir. Bu durumda protezin geçici olarak daha uzun milli olan bir başka protez ile değiştirilmesi önerilir. Enfeksiyonların geniş etkili, kortikosteroid içeren veya içermeyen antibiyotik tedavisi ile tedavisi öngörülebilir. Enfeksiyonlar protez takılı durumda antibiyotik ve/veya kortikosteroid müdahalesi ile giderilememişse, protezin çıkartılması gerekir. Kimi zaman bir katater ile deliğe stent takılması düşünülebilir. Protezin çıkartılmasının ardından delik derhal kapanıyorsa, yeni bir protez takılması için yeniden delik açılması öngörülebilir.

Delik çevresinde granülasyon - TE-deligi çevresinde uygulamaların %5'inde granüle doku oluşumu bildirilmektedir. Granüle dokunun elektrik, kimyasal veya lazer koterizasyon yöntemi ile çıkartılması öngörülebilir.

Delik çevresinde hipertropik yara oluşumu - Protez göreceli olarak kısa ise, trake flanşı üzerine trake mukozası bükülmesi gözlenebilir. Bu fazla doku bir lazer (CO₂ veya NdYAG) uygulaması ile giderilebilir. Bir başka yöntem de, daha uzun milli bir protez kullanılmasıdır.

Protez çıkıntısı/çıkması - Protez çıkıntısı ve bunun ardından protezin çıkması genellikle bir TE-delik enfeksiyonu ile birlikte gözlenebilir. Trake içinde yer değiştirmemesi için protezin çıkartılması gerekebilir. Protezin çıkartılmasından sonra delik aniden kapanabilir. Yeni bir protez takılması için deliğin tekrar açılması gerekebilir.

Protez çevresinde sızıntı - Protez çevresinden geçici bir sızıntı olabilir ve bu daha sonra kendi kendine durabilir. Bunun en yaygın nedeni, protezin çok uzun olmasıdır ki, bunun için daha kısa protez takılması gerekebilir. Bir başka çapta protez (daha büyük ebatlı) sızıntının önüne geçebilir. Sızıntı ayrıca Provox Vega XtraSeal genişletilmiş flanşı özefagusun lümenindeki konumuna tam olarak yerleşmediğinde de meydana gelebilir. Genişletilmiş özefagus flanşının hiçbir kısmı ses protezinin shaftı boyunca görünmemelidir ve döndürüldüğünde ses protezi serbest şekilde hareket etmelidir. Ses protezi döndürülürken aynı anda hafifçe özefagusa doğru itilmesi, genişletilmiş flanşın tamamen açılmasına yardımcı olur. Emin olmadığınızda, özefagusun içine uygun yerleşimi doğrulamak için fleksibl endoskoptan yararlanın.

Sızıntı kesilmezse (çoğu zaman kendiliğinden kesilir), bir Provox XtraFlange kullanılabilir. Ses protezi çevresinde sızıntı sorununu çözmek için kullanılabilecek diğer yöntemler, protezin geçici olarak çıkarılması ve manşetli bir trake kanülünün ve/veya nazogastrik besleme tüpünün takılarak deliğin küçültülmesidir. Bir başka yöntem

olarak, protezin çıkartılmasından sonra TE-delığı çevresine 3x0 emici malzeme ile birlikte mukoza altına bir iplik sütürü uygulanabilir. Yeni protez yerine takılır ve sütür yavaşça sıkılarak delik cidarlarının protez çevresini sarması sağlanır. Yine de protez çevresinden gelen sızıntının önüne geçilemezse, deliğin cerrahi kapatılması ve yeniden delik açılması gibi daha kapsamlı önlemlere başvurulabilir.

Doku hasarı - Protez çok kısa, çok uzun veya trake kanülü, stoma düğmesi veya hastanın parmağı ile sık sık özefagus cidara bastırılıyorsa, delik, trake ve/veya özefagus dokularında hasar oluşabilir. Radyoterapi altındaki hastalarda bu durum daha sık görülür. Ciddi bir hasara yol açılmaması için mevcut durum yakından izlenmelidir.

5. İlave bilgiler

5.1 MRI, Röntgen ve ışın tedavisi uyumluluğu

Provox ses protezinin, Provox ActiValve hariç olmak üzere, Manyetik Rezonans Görüntüleme (3,0 Tesla'ya kadar), röntgen muayenesi ve radyasyon sağaltımına (70 Gy seviyesine kadar) dayanabilir olduğu belirlenmiştir. Muayene/tedavi seansı sırasında, protez TE deliğinde bırakılabilir. Röntgen muayenesi sırasında radyo-opak valf siti görüntülenecektir.

5.2 Cihaz ömrü

Kişisel biyolojik koşullara bağlı olarak cihaz ömrü değişebilir, uzun bir kullanım süresinden sonra cihazın bütünlüğünü tahmin etmek mümkün değildir. Cihazın malzemesi örn. bakterilerden ve mayadan etkilenebilir, cihazın yapısal bütünlüğü ise duruma bağlı olarak bozulabilir.

5.3 Kullanıcı destek bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından Kullanma Talimatının arka kapağına bakınız.

Unregistered copy

Иллюстрации

1. Голосовой протез Provox® Vega™ XtraSeal™

- a) Данные о размерах (диаметр тела и расстояние между фланцами)
- b) Колпак протеза
- c) Пищеводный фланец
- d) Трахеальный фланец
- e) Предохранительная лента
- f) Заслонка клапана
- g) Тело протеза
- h) Рентгеноконтрастное фторопластовое ложе клапана
- i) Дополнительный увеличенный пищеводный фланец

2. Система SmartInserter™

- a) Стержень
- b) Сторона соединения
- c) Складчатое устройство
- d) Наружный наконечник
- e) Проводник с голосовым протезом
- f) Голосовой протез
- g) Трубка для введения
- h) Измерительный маркер
- i) Наконечник

Provox® Vega™ XtraSeal™

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

Содержание

1. Пояснительная информация.....	100
1.1 Назначение.....	100
1.2 Описание устройства	100
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	101
1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	101
1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	101
2. Инструкции по использованию	101
2.1 Подготовка	101
2.2 Процедура антероградной замены протеза путем его полного погружения	102
2.3 Повторная сборка Provox SmartInserter.....	102
3. Важная информация для пациента	103
3.1 Общие сведения	103
3.2 Уход за протезом	103
3.3 Аксессуары	104
4. Нежелательные явления / устранение неисправностей.....	104
5. Дополнительная информация.....	106
5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией.....	106
5.2 Технологический срок службы устройства	106
5.3 Вспомогательная информация для пользователя.....	106

1. Пояснительная информация

1.1 Назначение

Голосовой протез Provox Vega является стерильным, постоянным голосовым протезом одноразового использования, предназначенным для восстановления голоса после операции удаления гортани (ларингэктомии). Очистка голосового протеза проводится, когда он остается in situ.

Provox SmartInserter – это стерильное устройство одноразового использования, предназначенное для антероградной замены голосового протеза Provox Vega. Процедура замены протеза проводится врачом или специально обученным медицинским работником в соответствии с нормами местного или национального законодательства.

Система Provox SmartInserter не предназначена для введения голосового протеза в место недавно выполненного шунта.

1.2 Описание устройства

Общие сведения

Provox Vega представляет собой обратный клапан (протез), который не дает трахеопищеводному шунту закрыться для того, чтобы пациент мог говорить, и снижает риск попадания пищи и жидкости в трахею. Голосовой протез Provox Vega не является постоянным имплантатом, и его необходимо

периодически заменять. Протез (рис.1) доступен с различными диаметрами и несколькими длинами. Provox Vega XtraSeal имеет дополнительный увеличенный пищеводный фланец, который предназначен для решения проблем, связанных с протеканием места вокруг голосового протеза. Устройство изготовлено из медицинского силикона и фторопласта.

Комплект поставки голосового протеза Provox Vega XtraSeal

Набор Provox Vega XtraSeal включает следующие компоненты:

- 1 Голосовой протез Vega XtraSeal, предварительно вставленный в систему SmartInserter одноразового использования, стерильный (рис. 2)
- 1 Щетка Provox Brush соответствующего голосовому протезу размера, нестерильная
- 1 Руководство по использованию голосового протеза Provox Vega XtraSeal для врача-клинициста
- 1 Руководство по использованию голосового протеза Provox Vega для пациента
- 1 Инструкции по применению щетки Provox Brush

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию голосового протеза Provox Vega или замене его у пациентов, которые уже используют протез для восстановления голоса, неизвестны.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Может произойти смещение или экструзия голосового протеза Provox Vega из трахеопищеводного шунта и последующее проглатывание или аспирация протеза, а также повреждение тканей. Более подробно о данных явлениях можно прочитать в разделе «**Нежелательные явления / устранение неисправностей**» ниже.

Чтобы снизить риск смещения/экструзии протеза и всех возможных осложнений:

- Выберите протез соответствующего размера. Слишком тугая посадка может вызвать некроз ткани и привести к экструзии протеза.
- Скажите пациенту, чтобы он немедленно обратился к своему врачу в случае появления каких-либо симптомов отека тканей и/или воспаления/инфекции.
- Выбирайте ларингэтомические трубки и заглушки для стомы соответствующей формы, чтобы они не оказывали давления на протез и не цеплялись за трахеальный фланец во время введения и удаления.
- Сообщите пациенту, что при уходе за протезом он должен использовать только фирменные аксессуары Provox соответствующего размера (щетку, приспособление для промывания протеза, заглушку) и не совершать никаких других видов обработки.
- Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением или заменой протеза проведите тщательную оценку риска возникновения кровотечений или кровоизлияний у всех пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые проходят курс лечения антикоагулянтами.
- Внимательно осмотрите запечатанную упаковку перед применением. Не используйте изделие, если оно повреждено или открыто.
- Всегда используйте асептические методики при работе с протезом для снижения риска инфицирования.
- Следите за тем, чтобы все используемые внешние или внутренние приспособления для крепления протеза к стоме (например, пластыри-держатели тепло-влагообменника, ларингэтомические трубки или заглушки для стомы) не оказывали давления на протез и не цеплялись за его фланец. Это может привести к серьезному повреждению ткани и/или случайному проглатыванию протеза.

2. Инструкции по использованию

2.1 Подготовка

Выбирайте правильный размер протеза при его замене

Убедитесь в том, что вы используете голосовой протез Provox Vega XtraSeal с верным диаметром и длиной тела протеза. Доступны различные комбинации длины/диаметра Provox Vega XtraSeal.

- **Выбор диаметра тела протеза**
Врач-клиницист должен определить, протез какого диаметра подходит для пациента.
 - Если выбранный диаметр будет больше диаметра предыдущего протеза, используйте буж Provox Dilator, чтобы расширить канал до диаметра вводимого протеза.
 - При вставке протеза с меньшим диаметром тела, проверьте и убедитесь в том, что фистула сжалась до нужного диаметра.

- **Выбор длины тела протеза**

Чтобы выбрать протез правильной длины, можно в качестве измерительного устройства воспользоваться старым протезом. Если между трахеальным фланцем старого протеза и стенкой слизистой оболочки слишком много пространства (от 3 мм / ~0,12 дюйма), необходимо выбрать более короткий протез. Если посадка протеза слишком тугая, следует использовать более длинный протез.

Примечание: Тело протеза Provox Vega XtraSeal приблизительно на 1 мм короче указанного размера ввиду увеличенного размера пищеводного фланца.

2.2 Процедура антероградной замены протеза путем его полного погружения

(рис. 3.1 – 3.10)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Provox Vega XtraSeal с увеличенным пищеводным фланцем нужно устанавливать методом полного погружения, чтобы как дополнительный увеличенный пищеводный фланец, так и пищеводный фланец были вдавлены в просвет пищевода. Полное погружение означает, что протез вдавливается в пищевод целиком, а затем оттягивается назад до нужной позиции.

Система активации для замены протеза путем его полного погружения

1. Держа в одной руке трубку для введения, второй рукой частично вдавите в нее проводник с голосовым протезом так, чтобы синее кольцо протеза оказалось за измерительным маркером трубки для введения (рис. 3.1).
2. Сожмите стержень большим и указательным пальцами (рис. 3.2). Протолкните его внутрь трубки для введения (рис. 3.3). Теперь голосовой протез Provox Vega XtraSeal готов к полному погружению.

Введение нового протеза в ТП шунт – полное погружение

1. Зондирование ТП шунта

Возьмите устройство Provox SmartInserter за трубку для введения. Аккуратно вставьте наконечник трубки для введения. Если Вы почувствуете некоторое сопротивление, вставляя трубку в шунт, вводите ее медленно и аккуратно. В этом случае введение можно облегчить путем расширения и/или смазывания стенок шунта.

2. «Инъекция» протеза

Держа неподвижно одной рукой трубку для введения в этом положении, продвиньте другой рукой проводник с голосовым протезом до полного введения в систему SmartInserter (рис. 3.4). По мере того, как стержень будет постепенно проталкиваться внутри трубки для введения, проводник с голосовым протезом будет также продвигаться и голосовой протез Provox Vega XtraSeal полностью окажется внутри пищевода.

3. Извлечение протеза

Вытяните трубку для введения из ТП шунта (рис. 3.5). Извлеките голосовой протез Provox Vega XtraSeal из трахеопищеводного шунта, захватив трахеальный фланец и потянув за него кровоостанавливающим зажимом без зубчиков (Бильрот) (рис. 3.6).

4. Проверка правильной посадки протеза

Посмотрите, находятся ли протез и фланцы в правильном положении, вращая протез и перемещая его назад и вперед в фистуле. Немного потяните за трахеальный фланец для должного удержания голосового протеза (рис. 3.7).

Предупреждение: Убедитесь в том, что оба пищеводных фланца полностью вдавлены в просвет пищевода. Ни одна из частей увеличенного пищеводного фланца не должна быть видна вдоль тела голосового протеза, а голосовой протез должен свободно двигаться при вращении. Вращая голосовой протез и одновременно осторожно проталкивая его по пищеводу, можно способствовать полному раскрытию увеличенного фланца. Если вы не уверены в том, что протез установлен правильно, проверьте правильность его расположения в пищеводе с помощью гибкого эндоскопа.

5. Проверка функционирования протеза

Для проверки функционирования протеза попросите пациента что-нибудь сказать (рис. 3.8), а также наблюдайте за протезом, когда пациент будет пить воду (рис. 3.9).

6. Ножницами разрежьте предохранительную ленту

После того как будет установлено, что протез находится в правильном месте, расположите овальный конец трахеального фланца так, чтобы он был направлен вниз; используйте ножницы чтобы разрезать предохранительную ленту на внешнем краю фланца (рис. 3.10). Сейчас голосовой протез готов к использованию.

2.3 Повторная сборка Provox SmartInserter (рис. 4.1 – 4.6)

Если первая попытка вставить голосовой протез Provox Vega XtraSeal в трахеопищеводный шунт завершилась неудачно, можно еще раз ввести протез Provox Vega XtraSeal в систему SmartInserter.

ВНИМАНИЕ: Не перезаряжайте систему SmartInserter более 2 раз.

Не используйте голосовой протез Provox Vega XtraSeal, если он имеет какие-либо признаки повреждения.

1. Проследите за тем, чтобы протез был по-прежнему надежно присоединен к проводнику голосового протеза. В противном случае закрепите предохранительную ленту на проводнике голосового протеза, пропустив ее через его крепежное отверстие (рис. 4.1).
2. Держа голосовой протез Provox Vega XtraSeal трахеальной стороной вниз, насадите его на кончик проводника (рис. 4.2). Большим пальцем проверьте, чтобы протез был установлен, как следует.
3. Проверьте, чтобы складчатое устройство было по-прежнему вставлено в верхнюю часть стержня. Если признаки повреждения отсутствуют, соберите складчатое устройство в стержень (рис. 4.3). Не задвигайте складчатое устройство вглубь стержня.
4. Аккуратно вставляйте проводник вместе с соединенным протезом в складчатое устройство до тех пор, пока не услышите отчетливый звук защелкивания (рис. 4.4). Пищеводный фланец протеза должен находиться на одном уровне со складчатым устройством.
5. Увеличенный пищеводный фланец нужно разместить вручную под изогнутыми наконечниками складчатого устройства (рис. 4.5).
ПРИМЕЧАНИЕ: Если данный этап не выполнен, преднагрузка голосового протеза потребует применения большой силы, что может его повредить.
6. Подсоедините трубку для введения к верхней части складчатого устройства / Стержня (рис. 4.6) так, чтобы обе эти детали защелкнулись.

Голосовой протез Provox Vega XtraSeal теперь готов к активации и может быть использован согласно описанию, приведенному в разделе «Процедура антероградной замены протеза путем его полного погружения».

3. Важная информация для пациента

3.1 Общие сведения

Сообщите пациенту, чтобы он обязательно обращался к своему врачу-клиницисту в следующих случаях:

- Если происходит протекание через и вокруг протеза (кашель и/или изменение цвета слизи).
- Речь становится затрудненной (требуется больше усилий, и/или голос кажется более напряженным).
- Если налицо какие-либо симптомы воспаления или изменения ткани в зоне трахеопищеводного шунта или стомы (боль, покраснение, жжение, отек, следы крови на щетке после чистки протеза).

Также сообщите пациенту о том, что:

- После замены протеза в мокроте могут появиться примеси крови. Это может быть вызвано грануляцией тканей по краю ТП шунта.
- Иногда в первые недели после введения нового протеза может наблюдаться небольшое протекание жидкости через протез или вокруг него. Зачастую эта проблема устраняется сама собой и не требует немедленной замены протеза.
- Если протез внезапно начинает протекать, течь можно временно приостановить с помощью заглушки Provox Vega Plug.
- Чтобы добиться оптимального звучания голоса, беглости и четкости речи, пациенту рекомендуется пройти занятия по обучению речи, которые будет преподавать квалифицированный врач-клиницист.

3.2 Уход за протезом

Проинструктируйте пациента о том, когда и как нужно очищать голосовой протез Provox Vega XtraSeal.

ВНИМАНИЕ: Для очистки протеза Provox Vega используйте только фирменные аксессуары Provox, предназначенные для прочистки устройства.

- Очистка протеза с помощью щетки Provox Brush два раза в день поможет удалить из него слизь и остатки пищи.
- Промывание протеза с помощью приспособления Provox Flush также помогает удалить из него инородные вещества и слизь, что также способствует продлению срока службы устройства.

Примечание: Приспособление для промывания Provox Flush может использоваться только теми пациентами, которые, по оценке врача-клинициста, рекомендуются применение протеза, демонстрируют желание и способность последовательно соблюдать инструкции по эксплуатации устройства без наблюдения врача.

- В целях предотвращения чрезмерного роста грибковой флоры (Candida) следует придерживаться некоторых диетических рекомендаций, например ежедневно потреблять йогурт или простоквашу, содержащие лактобактерии.

Для более подробной информации о порядке очистки Provox Vega, пожалуйста, смотрите Инструкции для каждого аксессуара.

3.3 Аксессуары

ВНИМАНИЕ: Используйте только фирменные аксессуары Provox, которые предназначены для очистки протеза Provox Vega. Аксессуары других производителей могут нанести пациенту травму или вызвать поломку протеза.

Аксессуары, помогающие установке протеза (используются врачом-клиницистом)

- **Буж Provox Dilator:** Данное приспособление помогает преобразовывать от протезов с меньшим диаметром до голосовых протезов Provox большего диаметра.
- **Проводник Provox Guidewire:** для введения голосовых протезов Provox, Provox2 или Provox Vega в место недавно выполненного трахеопищеводного шунта или для замены постоянного голосового протеза Provox.

Аксессуары, поддерживающие работу устройства (используются пациентом)

- Щетка Provox Brush / Provox Brush XL используется пациентом для очистки внутренней части протеза.
- Приспособление для промывания Provox Flush является дополнительным чистящим устройством, которое позволяет промывать протез.
- Заглушка Provox Vega Plug является инструментом первой помощи, с помощью которого пациент может временно остановить протекание жидкости через протез.

Другие вспомогательные приспособления, которые могут использоваться вместе с голосовым протезом Provox

- **Тепло-влагообменник Provox HME:** Тепло-влагообменник Provox частично восстанавливает утраченные функции носа (согревание и увлажнение воздуха, сдерживание (задержка) дыхания).
- **Тепло-влагообменник для использования протеза без рук Provox FreeHands HME:** Тепло-влагообменник, оснащенный автоматическим клапаном для трахеостомы, позволяет пациенту разговаривать без помощи рук.
- **Трубка Provox LaryTube:** Силиконовая трахеальная канюля, предназначенная для поддержки сужающихся стом и одновременно удерживающая другие восстанавливающие устройства системы Provox.
- **Трубка Provox LaryButton:** Мягкая, самостоятельно удерживающаяся силиконовая трахеальная канюля, предназначенная для поддержки сужающихся стом и одновременно удерживающая другие восстанавливающие устройства системы Provox.

4. Нежелательные явления / устранение неисправностей

Ниже перечислены возможные риски, связанные с использованием протеза для восстановления голоса:

Связанные с работой протеза

Протекание протеза через клапан – Протез может протекать вследствие чрезмерного роста грибковой флоры (Candida) в заслонке клапана или смещения рентгеноконтрастного кольца (ложка клапана). Кроме того, такие явления могут наблюдаться, если пищеводный фланец протеза неполностью расправлен в полости пищевода или если был выбран слишком короткий протез. Для того, чтобы определить, действительно ли протез протекает из-за какого-либо из данных явлений, необходимо провести эндоскопическое обследование. Если выбран протез правильной длины, и он правильно установлен, и если после очистки протеза протекание остановить не удалось, устройство необходимо заменить.

Чрезмерный рост грибковой флоры (Candida) – Чрезмерный рост грибковой флоры (Candida) на протезе наблюдается почти у всех пациентов. Скорость разрушения силикона протеза грибковой флорой (Candida) зависит от применения лучевой терапии, состава слюны и от особенностей питания пациента. Если чрезмерный рост грибковой флоры (Candida) вызывает протекание протеза или другие неисправности клапана, пациенту рекомендуется пройти лечение противогрибковыми препаратами в качестве профилактики.

Совместимость с противогрибковыми препаратами

Сочетание неизвестных химических веществ может немедленно отразиться на свойствах материала; кроме того, данные вещества могут впитаться в материал протеза и позже начать выделяться. Поэтому необходимо тщательно оценить возможность введения противогрибковых лекарств или препаратов непосредственно в голосовой протез или в непосредственной близости от него.

Лабораторные испытания показали, что следующие противогрибковые препараты оказывают незначительное отрицательное воздействие на работу голосового протеза Provox Vega и его компонентов:

- Нистатин
- Флюконазол
- Миконазол

Связанные с состоянием трахеопищеводного шунта

Аспирация протеза – Иногда может возникать случайная аспирация голосового протеза или других компонентов системы восстановления голоса. При этом могут возникнуть внезапно появившиеся симптомы: рвотные движения, кашель, удушье или хрипы. Как и в случае любых других инородных тел, к осложнениям от аспирации какого-либо компонента системы относится закупорка или инфицирование протеза. При этом может возникнуть пневмония, ателектаз, бронхит, абсцесс легкого, астма и образование бронхолегочного свища. Если пациент может дышать, от инородного тела можно избавиться путем откашливания. Частичная или полная закупорка дыхательных путей требуют немедленного хирургического вмешательства в целях удаления инородного объекта.

Проглатывание протеза – Иногда встречается случайное проглатывание голосового протеза или других компонентов системы восстановления голоса. Как и в случае любого другого инородного тела, симптомы, вызванные проглатыванием протеза или какого-либо компонента системы восстановления голоса, в значительной степени зависят от размера, местоположения компонента, степени закупорки (если применимо) и времени, прошедшего после проглатывания компонента. Проглоченные компоненты, которые остались в нижней части пищевода, можно удалить с помощью эзофагоскопии, или за ними следует установить краткосрочное наблюдение. Проглоченный предмет может попасть в желудок; инородные тела, попадающие в желудок, как правило, проходят через кишечник. Необходимо провести хирургическое удаление инородных тел из кишечника в случае его непроходимости, наличия кровотечения, перфорации стенки, или если предмет не может самостоятельно пройти через кишечник.

Кровоизлияние/кровотечение из ТП шунта – Во время замены протеза может наблюдаться незначительное кровотечение из краев ТП шунта, которое, как правило, прекращается само по себе. Перед введением или заменой протеза необходимо провести тщательную оценку риска возникновения кровоизлияний у пациентов, которые проходят курс лечения антикоагулянтами.

Инфицирование и/или отек ТП шунта – Инфекция, формирование грануляции и/или отек шунта (например, в ходе рентгенотерапии) могут увеличить длину его канала. В результате протез может быть втянут внутрь и оказаться под слизистой оболочкой трахеи или пищевода. Или протез может высываться из шунта из-за воспаления или чрезмерного разрастания слизистой оболочки пищевода. В таком случае рекомендуется временно заменить данный протез на более длинный. Для лечения инфекции можно назначить антибиотики широкого спектра действия с кортикостероидами или без них. Если инфекцию не удастся вылечить антибиотиками и/или применением кортикостероидов при установленном протезе, тогда его необходимо извлечь. В некоторых случаях можно рассмотреть возможность стентирования шунта катетером. Если шунт самостоятельно закроется после удаления протеза, будет необходимо сделать рещунтирование, чтобы установить новый протез.

Грануляция вокруг ТП шунта – Формирование грануляции вокруг трахеопищеводного шунта наблюдается в 5% случаев. В таких случаях может быть рассмотрена возможность электрической, химической или лазерной коагуляции зоны грануляции.

Образование гипертрофических рубцов вокруг ТП шунта – Выбухание слизистой оболочки трахеи над трахеальным фланцем может быть вызвано тем, что был выбран относительно короткий протез. Данную лишнюю ткань можно удалить с помощью лазера (CO₂ или NdYAG). В качестве альтернативы, можно использовать более длинный протез.

Протрузия/экструзия протеза – Протрузия протеза и последующая спонтанная экструзия иногда происходит при инфицировании ТП шунта. Чтобы не допустить смещения в трахею, протез необходимо удалить. Шунт может самостоятельно закрыться после удаления протеза. Если это произойдет, необходимо сделать рещунтирование, чтобы установить новый протез.

Протекание жидкости вокруг протеза – Иногда может встречаться кратковременное протекание жидкости вокруг протеза, которое может прекратиться само по себе. Наиболее распространенной причиной данного явления является то, что был выбран слишком длинный протез; проблема решается введением более короткого протеза. Использование протеза другого (большого) диаметра также может помочь остановить протекание жидкости вокруг протеза. Это также может происходить, если увеличенный фланец протеза Provox Vega XtraSeal не был полностью вдавлен в просвет пищевода. Ни одна из частей увеличенного пищеводного фланца не должна быть

видна вдоль тела голосового протеза, а голосовой протез должен свободно двигаться при вращении. Вращая голосовой протез и одновременно осторожно проталкивая его по пищеводу, можно способствовать полному раскрытию увеличенного фланца. Если вы не уверены в том, что протез установлен правильно, проверьте правильность его расположения в пищеводe с помощью гибкого эндоскопа.

Если протекание не прекращается (что часто происходит спонтанно), можно использовать Provox XtraFlange. Другие методы устранения протекания вокруг голосового протеза включают временное извлечение протеза и введение трахеальной канюли с манжетом и/или назогастрального зонда для уменьшения размеров фистулы. Также после удаления протеза вокруг ТП шунта можно наложить подслизистый кисетный шов с помощью рассасывающегося материала размером 3 x 0. После этого вводится новый протез, а шов аккуратно затягивается, чтобы стенки шунта плотно облегли протез. Если протекание жидкости вокруг протеза неустранимо, необходимо применить более консервативные меры: хирургическое закрытие шунта и последующее рещунтирование.

Повреждение тканей – Повреждение шунта и повреждение тканей трахеи и/или пищевода могут происходить, если был выбран слишком короткий или слишком длинный протез, или если он часто упирается в стенку пищевода трахеальной канюлей, заглушкой стомы или пальцем пациента. У пациентов, которые проходят курс лучевой терапии, это может случаться особенно часто. Регулярно осматривайте состояние тканей, чтобы избежать тяжелых повреждений.

5. Дополнительная информация

5.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией, рентгенографией и лучевой терапией

Голосовые протезы Provox прошли специальные испытания и было установлено, что они, за исключением устройства Provox ActiValve, совместимы с магнитно-резонансной томографией (испытания проводились с индукцией до 3,0 Тс) и рентгенологической и лучевой терапией (испытательная доза ионизирующего излучения – до 70 Гр). Протез можно оставлять в трахеопищеводной фистуле во время обследования/лечения. Обратите внимание на то, что рентгеноконтрастное фторопластовое ложе клапана видно на рентгеновских снимках.

5.2 Технологический срок службы устройства

Срок службы устройства зависит от индивидуальных биологических особенностей пациента, поэтому в долгосрочной перспективе предсказать его сохранность невозможно. Материал устройства будет подвергаться воздействию бактерий и дрожжевых грибов, поэтому структурная целостность устройства будет со временем ухудшаться.

5.3 Вспомогательная информация для пользователя

Для дополнительной помощи или информации, см. обратную сторону обложки настоящей Инструкции по применению, где указана контактная информация.

説明図

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ voice prosthesis (プロヴォックスVegaボイスプロテーゼ)

- a) サイズ (フランジ間のシャフト径および長さ)
- b) フード
- c) 食道側フランジ
- d) 気管側フランジ
- e) 安全ストラップ
- f) 弁
- g) シャフト
- h) 放射線不透過フッ素樹脂製弁座
- i) 拡張食道側フランジ

2. SmartInserter™ System (スマート・インサーター・システム)

- a) ガイド
- b) 接続側
- c) 折りたたみ器具
- d) 遠位先端
- e) 挿入ピン
- f) 人工喉頭
- g) 装填チューブ
- h) ステップ・マーカ
- i) 先端

Provox® Vega™ XtraSeal™

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品ご使用時には、各手順を行う前に必ずご確認ください。

目次

1. 記載情報.....	107
1.1 使用目的.....	107
1.2 製品説明.....	107
1.3 禁忌.....	108
1.4 警告.....	108
1.5 使用上の注意.....	108
2. 使用説明書.....	108
2.1 準備.....	108
2.2 意図的にオーバーシューティングさせる前方交換法... 108	
2.3 プロヴォックススマートインサーターの再装填.....	109
3. 重要な患者情報.....	109
3.1 一般情報.....	109
3.2 プロテーゼの手入れ.....	110
3.3 付属品.....	110
4. 有害事象／対処法.....	110
5. 追加情報.....	112
5.1 MRI、X線、および放射線治療との適合性.....	112
5.2 製品の寿命.....	112
5.3 ユーザ支援情報.....	112

1. 記載情報

1.1 使用目的

プロヴォックスVegaボイスプロテーゼは、喉頭を外科的切除した後、音声リハビリテーションで使用する滅菌済で使い捨ての留置型人工喉頭です。プロテーゼの手入れは、装着したまま患者が行います。

プロヴォックススマートインサーターは、プロヴォックスVegaの前方交換に用いる、滅菌済み使い捨て機器です。この交換処置は、医師または訓練を受けた医療従事者が国および地域のガイドラインに従って実施します。

スマートインサーターは、シャント孔形成直後にプロテーゼを挿入する場合には使用することができません。

1.2 製品説明

基本情報

プロヴォックスVegaは一方弁がついた、発声のためのシャント孔を維持する使い捨ての医療機器（プロテーゼ）で、飲食物が気管に入り込む危険を減らします。永久的なインプラントではないため、定期的な交換が必要です。プロテーゼ（図1）には、径と長さが異なるタイプのもがあります。プロヴォックスVegaエクストラシールは、ボイスプロテーゼの周囲からの漏れを解消する拡張食道側フランジを備えています。素材は医療用シリコーンゴムおよびフッ素樹脂です。

プロヴォックスVega エクストラシールの包装

プロヴォックスVegaエクストラシールパッケージには、以下のものが同梱されています。

- ・ プロヴォックスVegaエクストラシールボイスプロテゼ1個(滅菌済みで単回使用のスマートインサーターに装填済み)(図2)
- ・ プロヴォックスブラシ(1本 プロテゼに対応したサイズ、未滅菌)
- ・ プロヴォックスVega臨床医用マニュアル(1冊)
- ・ プロヴォックスVega患者用マニュアル(1冊)
- ・ プロヴォックスブラシ使用説明書(1冊)

1.3 禁忌

すでに発声リハビリテーションを行っている患者さんのプロヴォックスVegaボイスプロテゼの使用または交換に関して、既知の禁忌はありません。

1.4 警告

プロヴォックスVegaがシャント孔からずれたり脱落したりして、飲み込んだり、誤嚥したり、組織損傷を生じたりする恐れがあります。これらの事象に関する情報については、有害事象/対処法の項をご覧ください。

ヴェガのずれや脱落、その続発症を少なくするには：

- ・ 適切なサイズのプロテゼを選択して下さい。プロテゼがきつすぎる場合、組織壊死や脱落が生じることがあります。
- ・ 組織浮腫ならびに炎症/感染の何らかの兆候がある場合、直ちに医師に相談するよう、患者に指示して下さい。
- ・ 気管切開チューブや気管ボタンを使用している場合、装着や抜去時に、プロテゼを押し付けたり、プロテゼの気管側フランジに触れたりしない、適切な形状を選択してください。
- ・ 手入れにはサイズの合ったプロヴォックス純正付属品(プロヴォックスブラシ、プロヴォックスフラッシュ、プロヴォックスプラグ)のみを用い、取扱方法以外の取扱いをしないように患者に指示して下さい。
- ・ 再使用や再滅菌処理を行うと、二次感染および機器の破損をまねくことがあり、その結果患者が負傷する可能性があります。

1.5 使用上の注意

- ・ 出血性疾患が認められる患者、抗凝血薬療法を受けている患者への使用は、プロテゼの挿入や交換時の出血や血腫の危険を考え、慎重に判断して下さい。
- ・ 使用前に包装を確認して下さい。破損していたり、開封されている場合は、その製品を使用しないでください。
- ・ 感染リスクを少なくするため、プロテゼの取り扱いには常に無菌的手法で行ってください。
- ・ 気管孔の内部や外部に器材(例えばHMEベースプレート、気管切開チューブや気管ボタン)を装着している場合、プロテゼを押し付けたり、フランジを引っ掛けたりしていないことを確かめてください。そのような場合、重度の組織損傷および/あるいはプロテゼの誤飲をまねく恐れがあります。

2. 使用説明書

2.1 準備

正しいサイズの交換用プロテゼの選択

必ず、適切なシャフト径と長さのプロヴォックスVegaエクストラシールボイスプロテゼを使用してください。プロヴォックスVegaエクストラシールは、異なる長さや径を組み合わせて使用することが可能です。

- ・ **シャフト径の選択**
患者に適したシャフト径のプロテゼを選んでください。
- ・ 選択した径が前回より大きい場合、挿入するプロテゼの径に合ったプロヴォックスダイレーターでシャント孔を拡張しなければなりません。
- ・ 小さなシャフト径のプロテゼを挿入する場合、シャント孔を観察し、適切な大きさまで縮んだことを確認してください。
- ・ **シャフト長の選択**
正しい選択をする方法として、留置してあるプロテゼを計測器として利用できる場合があります。古いプロテゼの気管側フランジと気管粘膜との隙間に余裕がある場合(3 mm以上)、より短いプロテゼを使うべきです。きつすぎる場合には、より長いものを使うべきです。
注:プロヴォックスVegaエクストラシールは拡張食道側フランジを備えているため、表示サイズより約1 mm短くなっています。

2.2 意図的にオーバーシューティングさせる前方交換法

(図3.1-3.10)

注意: 拡張食道側フランジを備えたプロヴォックスVegaエクストラシールを留置する際は、拡張食道側フランジと食道側フランジの両方が食道管腔内に確実に配置されるように、オーバーシューティング・テクニックを用いる必要があります。オーバーシューティングとは、プロテゼ全体を食道内に入れ、その後、目標の位置に引き戻すことを意味します。

オーバーシューティングによる交換手法

1. 装填チューブに片手を添え、もう一方の手で挿入ピンの一部を装填チューブに入れ、プロテゼのX線不透過性弁座が装填チューブのステップマーカースを通過するまで押し込みます(図3.1)。
2. 親指と人差し指でガイドをつまんでください(図3.2)。さらにガイドを装填チューブに押し込んでください(図3.3)。これで

プロヴォックスVegaはオーバーシューティングが可能な状態になります。

新しいプロテーゼをシャントに挿入する：オーバーシューティング

1. シャント孔の位置を探る

装填チューブを持ってインサーターを保持します。装填チューブ先端をゆっくりと挿入します。装填チューブを挿入する際に抵抗を感じた場合、慎重に押し進めて下さい。このような場合、シャント孔を拡張するか潤滑剤を塗布すれば楽に挿入できます。

2. プロテーゼの挿入

装填チューブを動かないようにこの位置に保持し、もう一方の手でスマートインサーターに挿入ピンを完全に挿入してください(図3.4)。ガイドが装填チューブ内に押し込まれることで、挿入ピンが装填チューブ内にさらに進められ、プロヴォックスVega エクストラシールは完全に食道内で開放されます。

3. プロテーゼを引き出す

シャント孔から装填チューブを引き抜きます(図3.5)。プロテーゼの気管側フランジを無鉤鉗子で把持し、プロヴォックスVega エクストラシールをシャント孔に引き戻します(図3.6)。

4. 留置状態の適正確認

プロテーゼと全てのフランジが正しい位置にあることを、シャント孔の中でプロテーゼを回転させたり、前後に動かしたりしながら確認してください。気管側フランジを軽く引いて、ボイスプロテーゼが適切に保持されていることを確認してください(図3.7)。

注意:両方の食道側フランジが食道管腔内に完全に入っていることを確認してください。ボイスプロテーゼのシャフト沿いに拡張食道側フランジが一部でも見えてはいけません。またボイスプロテーゼを回転させた時にはスムーズに動くことを確認してください。ボイスプロテーゼを回転させ、同時に食道側に少し押し出すことで、拡張フランジを完全に開くことができます。不確かな場合は、軟性内視鏡を用いて食道内に適切に留置できていることを確認してください。

5. 適切に機能するかを確認

患者に話をしてもらい(図3.8)、ついで水を飲んでいいるときのプロテーゼを観察して、プロテーゼが適切に機能しているかを確認して下さい(図3.9)。

6. セーフティストラップをハサミで切断

プロテーゼが適切に位置していることを確認できたら、気管側フランジの楕円形の先端を下側に向け、フランジ外縁でハサミを使ってセーフティストラップを切断してください(図3.10)。これで、ボイスプロテーゼが使えるようになります。

2.3プロヴォックススマートインサーターの再装填

(図4.1-4.6)

プロヴォックスVegaエクストラシールをシャント孔へ初めて挿入し、挿入に失敗した場合、スマートインサーターにプロヴォックスVegaエクストラシールを再装填することができます。

注意：インサーターに2回以上再装填しないでください。

プロヴォックスVegaエクストラシールボイスプロテーゼに何らかの破損が認められたら、そのプロテーゼは使わないでください。

1. プロテーゼが安全に挿入ピンに取り付けられているかを確認してください。安全に取り付けられていない場合、挿入ピンの取り付け孔にセーフティストラップを通し、挿入ピンにセーフティストラップをしっかり取り付けてください(図4.1)。
2. 気管側を下にしてプロヴォックスVegaを挿入ピンの上部先端に取り付けます(図4.2)。親指を使いプロテーゼが正しい位置に入ったか確認してください。
3. 折りたたみ器具およびガイドが、上部ガイド位置に取り付けられていることを確認してください。取り付けられていない場合は、ガイドに折りたたみ器具を再度取り付けてください(図4.3)。ガイドの底部に折りたたみ器具を押し込まないでください。
4. カチッと音が聞こえるまで、プロテーゼが取り付けられた挿入ピンを折りたたみ器具に慎重に引き入れます(図4.4)。これで、プロテーゼの食道側フランジは、折りたたみ器具と同じ位置になります。
5. 拡張食道側フランジは、折りたたみ器具の先端のカーブの下側に、手で配置する必要があります(図4.5)。注：この手順を行わない場合、ボイスプロテーゼを予め装填するために余分な力が必要となり、ボイスプロテーゼが破損することがあります。
6. 折りたたみ器具・ガイドの上部先端に装填チューブを取り付け(図4.6)、2つの部品をはめ合わせます。

これでプロヴォックスVegaエクストラシールボイスプロテーゼは挿入可能な状態となり、「**意図的にオーバーシューティングさせる前方交換法**」の項に記載のとおり使用できます。

3. 重要な患者情報

3.1 基本情報

下記事象が認められる場合、担当医に連絡することを患者に周知徹底して下さい。

- ・ プロテーゼまたはその周囲から漏れが生じる(咳および/あるいは粘液色の変化)。

- ・発声しにくくなる(力まなければ声が出なくなる、または緊張があった声)。
- ・シャントまたは開口部に、炎症または組織変化といった兆候が認められる(痛み、発赤、発熱、腫れ、ブラッシング後のブラシの血痕)。

また、患者に以下のことを伝えて下さい。

- ・プロテーゼの交換後、痰に血痕が認められることがあります。これはシャント縁の肉芽組織からの出血です。
- ・時折、プロテーゼを新たに挿入して数週間は、プロテーゼの内筒や周囲からわずかに漏れが生じることがあります。通常、自然に解決するので、プロテーゼを直ぐに交換する必要はありません。
- ・プロテーゼの内筒から自然に漏れが生じた場合、プロヴォックスVegaプラグを用いて一時的に止めることができます。
- ・最適な声音、流暢な会話、また最適な明瞭度を得るために、訓練を受けた臨床医による会話訓練をお勧めします。

3.2 プロテーゼの手入れ

プロヴォックスVegaエクストラシールボイスプロテーゼのお手入れのタイミングと方法について、患者に指導してください。プロテーゼを1日2回以上手入れしておくことは、製品の寿命を延ばすことにつながります。

注意：プロヴォックスVegaの手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。

- ・ Provox Brush (プロヴォックスブラシ) でプロテーゼを1日2回ブラッシングすることは、プロテーゼから粘液や食べ物の残余物を取り除くのに役立ちます。
- ・ Provox Flush (プロヴォックスフラッシュ) を使ってプロテーゼを洗浄すると、プロテーゼについた粘液などの付着物を洗い落とせるので、製品の寿命を延ばすことにもつながります。
注：プロヴォックスフラッシュを使えるのは、医師が指導監督をしなくても、必ず使用説明書のとおりにより取り扱えることと医師が判断した患者のみです。
- ・ カンジダ菌増殖の抑制には、乳酸菌を含むヨーグルトまたはバターミルクを毎日摂取するといった方法が有効だと考えられています。

プロヴォックスVegaのお手入れに関する詳細は、各付属品の使用説明書をご覧ください。

3.3 付属品

注意：プロヴォックスVegaの手入れの際には、純正のプロヴォックス付属品のみを使用して下さい。他の付属品の使用は、患者への傷害や製品の故障につながる恐れがあります。

プロテーゼの挿入を容易にする付属品 (臨床医用)

- ・ **Provox Dilator** (プロヴォックスダイレーター)：小さなシャフト径のプロテーゼを大きなシャフト径のプロヴォックスボイスプロテーゼに変更するのに役立ちます。
- ・ **Provox Guidewire** (プロヴォックスガイドワイヤー)：形成したばかりのシャントへのプロヴォックス、プロヴォックス2あるいはプロヴォックスVegaボイスプロテーゼの留置、あるいはプロヴォックスボイスプロテーゼの後方交換に役立ちます。

ヴェガの機能を維持するための付属品 (患者用)

- ・ **Provox Brush / Provox Brush XL**、プロテーゼの内筒をきれいにするのに使用します。
- ・ **Provox Flush** (プロヴォックスフラッシュ) は、プロテーゼの内筒の汚れを洗い落とすための補助的器材です。
- ・ **Provox Vega Plug** (プロヴォックスVegaプラグ) は、ヴェガの内筒からの漏れを患者が一時的に止めるのに使う製品です。

プロヴォックスボイスプロテーゼに使用することができるその他の関連製品

- ・ **Provox HME**: Heat and Moisture Exchanger (人工鼻) は、損なわれた鼻機能(加温、加湿、呼吸抵抗)を部分的に回復します。
- ・ **Provox FreeHands HME**: プロヴォックスフリーハンズHMEは、HMEと自動呼吸弁とが組み合わされた製品で、ハンズフリーで話ができるよう設計されています。
- ・ **Provox LaryTube**: プロヴォックスラリチューブは、その他プロヴォックス製品を使用しながら、狭小化する気管孔を保持するシリコン製気管カニューレです。
- ・ **Provox LaryButton**: プロヴォックスラリボタンは、その他のプロヴォックス製品を使用しながら、狭小化する気管孔を保持する自留式シリコン製気管カニューレです。

4. 有害事象／対処法

ヴェガを用いた音声リハビリテーションで起こり得るリスクを以下に示します。

プロテーゼに関連して

プロテーゼの内筒からの漏れ：弁のカンジダ菌の過剰増殖または放射線不透過リング(弁座)のずれに伴い、プロテーゼの内筒から漏れが生じることがあります。プロテーゼの食道側フランジが食道内で十分に開いていない場合、またはプロテーゼが短すぎる場合にも起こります。いずれかの現象が認められるかどうかを確認するためには、内視鏡検査を行ってください。プロテーゼが正しい位置にあり、長さも正しく、また手入れをしてもプロテーゼの内筒からの漏れが直らない場合は、交換の必要があります。

カンジダ菌の過剰増殖：プロテーゼのカンジダ菌の過剰増殖はほとんどすべての患者に生じます。シリコンに影響を及ぼすカ

ンジダ菌の増殖速度は、放射線治療、唾液成分、および食生活に左右されることがあります。プロテーゼの内筒からの漏れ、またはその他の弁の機能不全を引き起こすカンジダ菌の過剰増殖の予防策として、抗真菌薬による治療が考えられます。

抗真菌薬の適用：臨床検査によって確認されていない化学物質によって、プロテーゼの材質特性に即座に影響が現れることがあります。また、そうした物質が材質に吸収され、後になって放出されることもあります。したがって、抗真菌薬をプロテーゼへ直接的にまたはその近接領域に導入する際は、慎重に判断する必要があります。

臨床検査では、以下の抗真菌薬を導入した場合、プロヴォックスVegaとその部品との機能に軽微な悪影響のみが表れたことが確認されています。

- Nystatin
- Fluconazole
- Miconazol

シャントに関連して

プロテーゼの誤嚥：プロテーゼまたは他の音声リハビリテーションシステムの部品を誤嚥することがあります。その場合、吐き気、咳、窒息または喘鳴などの症状となつてすぐに現れる恐れがあります。他の異物と同様に、部品の誤嚥の合併症として、閉塞または感染を引き起こす場合もあります。合併症には、肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺膿瘍、およびぜんそくが挙げられます。呼吸ができる場合、咳をして異物を除去できることもありますが、部分気道閉塞または完全気道閉塞の場合には、直ちに異物除去の診療を行う必要があります。

プロテーゼの誤飲：プロテーゼまたは他の音声リハビリテーションシステムの部品を誤飲することがあります。他の異物と同様、異物の大きさ、混入場所、(もしあれば)閉塞の程度、および異物の滞留時間によって、プロテーゼまたは他の音声リハビリテーションシステムの部品の誤飲により生じる症状は大きく左右されます。飲み込んだ部品が下部食道に残留している場合は、食道内視鏡で除去するか、そうでなければ短期間の経過観察を行うことがあります。異物は自然に胃に運ばれることもあり、その場合は通常、腸管まで運ばれます。腸閉塞、出血、穿孔、または異物が腸管内に残留したままの場合、腸管内の異物の外科的除去を検討しなければなりません。

シャント孔からの出血：プロテーゼの交換時にシャント縁から若干出血することがありますが、通常は自然治癒します。しかし、抗凝血剤の治療を受けている患者については、プロテーゼの留置または交換前に、慎重に出血のリスクを評価してください。

シャント孔の感染ならびに浮腫：シャント孔の感染、肉芽組織形成、および/あるいは浮腫の発生によりシャント孔の奥行きが長くなることがあります。このため、プロテーゼが気管または食道粘膜の内部および下部に引き込まれることがあります。もしくは、食道粘膜の炎症または過剰増殖により、プロテーゼがシャント孔から突き出てくる場合があります。その場合、シャフトが長いプロテーゼと一時的に交換することをお勧めします。感染の治療には、コルチコステロイドとの併用の有無にかかわらず、広域抗生物質を用いた治療が考えられます。プロテーゼを装着した状態で、抗生物質および/あるいはコルチコステロイドによる診療で感染が治らない場合は、プロテーゼを取り除く必要があります。症例によっては、カテーテルによるステント留置術を検討する必要があります。プロテーゼの除去によって自然にシャント孔が閉塞する場合、新しいプロテーゼを挿入するためのシャントを再形成する必要があります。

シャント孔周辺の肉芽組織：シャント孔周辺の肉芽組織形成の発現率は5%であると報告されています。電気メス、化学物質、またはレーザーによる肉芽組織領域の焼灼を検討してください。

シャント孔周辺の肥厚性瘢痕：プロテーゼが比較的短い場合、気管粘膜の膨隆が気管フランジよりも広がって生じることがあります。この過剰組織はレーザー (CO₂、またはNdYAG) で除去することができます。あるいは、長いシャフトが付いたプロテーゼを用いることもできます。

プロテーゼの突出/押出：シャント孔が感染すると、プロテーゼの突出と、その結果自然に発生した脱落が時折認められます。気管へのずれ込みを防ぐためには、プロテーゼの除去が必要です。ヴェガの除去後には、シャント孔が自然に閉塞することがあります。プロヴォックスVegaエクストラシールの拡張フランジが食道管腔内に完全に入っていない場合にも起こることがあります。ボイスプロテーゼのシャフト沿いに拡張食道側フランジが一部でも見えてはいけません。またボイスプロテーゼを回転させた時にはスムーズに動くことを確認してください。ボイスプロテーゼを回転させ、同時に食道側に少し押すことで、拡張フランジを完全に開くことができます。不確かな場合は、軟性内視鏡を用いて食道内に適切に留置できていることを確認してください。

漏れが解消しなければ(自然に解消することが多い)、プロヴォックスエクストラフランジを使用すると良いでしょう。ボイスプロテーゼの周囲からの漏れを解消するには、プロテーゼを一時的に抜去し、カフ付き気管カニューレおよび/あるいは経鼻胃チューブを挿入してシャント孔を縮小させる方法があります。あるいは、プロテーゼの抜去後、巾着縫合 (3x0吸収材) をシャント孔周辺の粘膜下層に適用してください。新しいプロテーゼを挿入し、プロテーゼを囲い巻くようにシャント孔周辺を丁寧に巾着縫合します。プロテーゼ周辺の漏れが難治性の場合、より慎重に対処して、シャント孔の閉鎖とその後再形成が必要となる場合があります。

組織損傷: プロテーゼがあまりに短いか長い場合、あるいは気管カニューレ、気管ボタン、または患者の指によってプロテーゼが食道壁に向けて頻繁に押されるといった場合、シャント、気管および／あるいは食道組織に損傷が生じることがあります。このような損傷は、放射線治療を受けている患者に生じやすいです。重度の損傷を避けるために定期的に状態を観察して下さい。

5. 追加情報

5.1 MRI、X線、および放射線治療との適合性

プロヴォックスアクティブバルブを除き、プロヴォックスボイスプロテーゼは、核磁気共鳴画像法 (MRI、3.0 Teslaまで確認済み)、X線、および放射線療法 (70 Gyまで確認済み) に対応します。検査・治療時も、プロテーゼをシャント孔に留置したままにしておくことができます。放射線不透過性弁座がX線画像上で確認できることに留意して下さい。

5.2 製品の寿命

個々の生物学的条件により製品の寿命は異なり、長期間にわたって製品が正常に動作するとは限りません。素材が細菌や酵母などの影響を受けると、最終的に構造が変化します。

5.3 ユーザ支援情報

さらにご相談や情報が必要な場合は、本取扱説明書の裏に記載の連絡先をご覧ください。

Unregistered copy

그림

1. Provox® Vega™ Xtraseal™ 인공성대

- a) 크기 정보(샤프트 직경 및 플랜지 사이의 길이)
- b) 인공성대 후드
- c) 식도 플랜지
- d) 기관 플랜지
- e) 안전끈
- f) 밸브 플랩
- g) 인공성대 샤프트
- h) 방사선 비투과 불소수지 밸브 시트
- i) 추가적인 대형 식도 플랜지

2. SmartInserter™ 시스템

- a) 가이드
- b) 연결부
- c) 접이 장치
- d) 말단
- e) 인서터 핀
- f) 인공성대
- g) 장입 튜브
- h) 스텝 마커
- i) 팁

Provox® Vega™ XtraSeal™

본 제품과 함께 제공되는 사용 지침은 수시로 개정될 수 있으며, 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 확인해야 합니다.

1. 기술 정보.....	113
1.1 용도	113
1.2 기구 설명	113
1.3 금기 사항	114
1.4 경고	114
1.5 주의사항	114
2. 사용 지침.....	114
2.1 준비	114
2.2 자발적 오버슈팅을 사용한 하행성 교체 기술.....	114
2.3 Provox SmartInserter 재장착.....	115
3. 중요한 환자 정보.....	115
3.1 일반 정보	115
3.2 인공성대 유지보수	115
3.3 부속품	116
4. 유해 사례/문제 해결 정보.....	116
5. 기타 정보.....	117
5.1 MRI, 엑스레이, 방사선요법과의 양립성	117
5.2 기구 수명	117
5.4 사용자 지원 정보	117

1. 기술 정보

1.1 용도

Provox Vega 인공성대는 후두 제거 수술(후두절제술) 이후 음성 재활을 위하여 삽입하는 일회 사용용 무균 성대입니다. 인공성대의 세정은 삽입된 상태에서 환자가 실시합니다.

Provox SmartInserter는 Provox Vega 인공성대의 전행성 교체 기술을 위한 일회용 무균 장치입니다. 이 교체 기술은 지역 또는 국가 지침에 의거하여 의사 또는 전문 의료인이 실시합니다.

Provox SmartInserter는 오래되지 않은 천공에 인공성대를 삽입할 때 사용할 수 없습니다.

1.2 기구 설명

일반 사항

Provox Vega는 말할 때 TE 천공을 열린 상태로 유지하고 음식이 기관으로 들어갈 위험을 줄이는 역류방지 밸브입니다. Provox Vega 인공성대는 영구적 삽입물이 아니며 정기적으로 교체해야 합니다. 인공성대(그림 1)는 직경과 길이가 다른 여러 가지 제품이 있습니다. Provox Vega XtraSeal에는 인공성대 주위의 누출 문제를 해결하기 위하여 추가적인 대형 식도 플랜지가 있습니다. 이 제품의 재료는 의료용 실리콘 고무와 불소수지입니다.

Provox Vega XtraSeal 패키지

Provox Vega XtraSeal 패키지는 다음 품목으로 구성되어 있습니다.

- 1 Provox Vega XtraSeal 인공성대, 일회용 SmartInserter에 사전 장착됨, 무균(그림 2)
- 1 Provox Brush(인공성대에 맞는 크기, 무균 상태 아님)
- 1 Provox Vega XtraSeal 임상의 설명서
- 1 Provox Vega 환자 설명서
- 1 Provox Brush 사용 지침

1.3 금기 사항

인공성대 음성 재활을 이미 사용하는 환자들에게 Provox Vega 인공성대의 사용 또는 교체에 대하여 알려진 금기 사항은 없습니다.

1.4 경고

TE 천공에서 ProvoxVega 인공성대의 이탈 또는 분출 및 이의 흡입, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 이러한 사례에 대한 자세한 정보는 유해 사례/문제 해결 정보 단원을 참조하십시오. 이탈/분출 및 잠재적 후유증의 위험을 방지하려면:

- 적절한 크기의 인공성대를 선택하십시오. 꼭 끼는 경우 조직 괴사와 분출이 발생할 수 있습니다.
- 조직 부종 또는 염증/감염의 징후가 있을 경우 환자는 즉시 임상사의 진료를 받도록 환자에게 지시하십시오.
- 후두 절제 튜브 또는 기문 버튼을 삽입 또는 제거 시 인공성대에 압력을 가하거나 인공성대의 기관 플랜지에 걸리지 않는 적합한 모양의 후두 절제 튜브 또는 기문 버튼을 선택하십시오.
- 유지보수 시 해당 크기의 정품 Provox 부속품만 사용하고 (Brush, Flush, Plug) 다른 어떠한 조작도 하지 말도록 환자에게 지시하십시오.
- 재사용 및 재처리하면 장치의 교차 오염 및 손상을 초래할 수 있으며 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

1.5 주의사항

- 인공성대의 삽입 또는 교체 전에 출혈성 질병이 있거나 항응고제 치료 중인 환자의 경우 출혈의 위험이 있는지 세심하게 진단하십시오.
- 사용하기 전에 패키지를 검사하십시오. 제품이 손상되었거나 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 감염 위험을 줄이기 위해 인공성대를 다룰 때 항상 무균 기술을 사용하십시오.
- 외부 또는 내부 기문 부착 장치가 압력을 가하거나 인공성대 플랜지에(예: HME 베이스 플레이트, 후두절제 튜브 또는 기문 버튼) 걸리지 않도록 하십시오. 그러면 심각한 조직 손상 또는 인공성대의 흡입 사고가 발생할 수 있습니다.

2. 사용 지침

2.1 준비

올바른 치수의 교체 인공성대 선택

적합한 샤프트 직경과 길이의 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 사용하십시오. Provox Vega XtraSeal은 직경과 길이가 다른 여러 가지 제품이 있습니다.

- **샤프트 직경 선택**
임상의가 환자에게 적합한 인공성대의 직경을 결정해야 합니다.
- 선택한 직경이 이전 인공성대보다 클 경우 삽입할 인공성대의 직경에 맞도록 Provox Dilator를 사용하여 해당 관을 확장해야 합니다.
- 직경이 더 작은 인공성대를 삽입할 경우 해당 직경에 맞게 천공이 줄어들는지 관찰하여 확인하십시오.
- **샤프트 길이 선택**
정확한 길이를 선택하기 위해 사용 중인 인공성대를 측정 기구로 사용할 수 있습니다. 기존 인공성대의 기관 플랜지와 점막벽 사이의 공간이 너무 클 경우(예: 3 mm/~0.12인치 이상) 더 짧은 인공성대를 사용해야 합니다. 인공성대가 너무 꼭 맞을 경우 더 긴 인공성대를 사용해야 합니다.
참고: Provox Vega XtraSeal의 샤프트는 대형 식도 플랜지로 인해 표시된 치수보다 약 1 mm 짧습니다.

2.2 오버슈팅을 사용한 하행성 교체 기술

(그림 3.1-3.10)

주의: 대형 식도 플랜지가 있는 Provox Vega XtraSeal은 추가적인 대형 식도 플랜지와 식도 플랜지 모두 식도 내강 안에 배치되도록 하기 위해 반드시 오버슈팅법을 사용하여 설치해야 합니다. 오버슈팅은 식도에 인공성대 전체를 배치한 후 원하는 위치로 빼내는 것을 의미합니다.

오버슈팅을 사용한 교체 시스템 작동

1. 한 손으로 장착 튜브를 잡고 다른 한 손을 사용하여 인공성대의 파란색 링이 장착 튜브의 스텝 마커를 지날 때까지 인서터 핀을 장착 튜브 속으로 넣으십시오(그림 3.1).
2. 엄지와 집게손가락으로 가이드를 꼭 잡으십시오(그림 3.2). 장착 튜브 속으로 더 밀어넣으십시오(그림 3.3) 이제 오버슈팅을 사용하여 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 삽입할 수 있습니다.

천공에 새 인공성대 삽입 - 오버슈트

1. **TE 천공 조사**
장착 튜브로 Provox SmartInserter를 고정합니다. 장착 튜브의 팁을 천천히 삽입하십시오. 장착 튜브 삽입 시 저항이 있을 경우 조심하여 삽입하십시오. 이러한 경우 확장 및/또는 윤활을 하면 삽입이 쉬워질 수 있습니다.
2. **인공성대의 "투입"**
이 위치에서 장착 튜브를 한 손으로 흔들리지 않게 잡고 다른 손을 사용하여 SmartInserter에 인서터 핀이 완전히 삽입될 때까지 그 핀을 전진시킵니다(그림 3.4). 가이드가 장입 튜브 속으로 더 밀려 들어가기 때문에 인서터 핀이 더 전진하고 식도 속에서 완전히 Provox Vega XtraSeal 인공성대가 분리됩니다.

3. 인공성대를 뒤로 당김

천공에서 장착 튜브를 꺼내십시오(그림 3.5). 이가 없는 지혈 검사로 인공성대의 기관 플랜지를 잡고 당겨 천공으로 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 뒤로 끌어 당기십시오(그림 3.6).

4. 잘 맞는지 확인

천공 내에서 인공성대를 회전시키고 앞뒤로 이동시켜 인공성대와 플랜지가 적절한 위치에 있는지 확인하십시오 기관 플랜지를 살짝 잡아당겨 인공성대가 적절하게 유지되는지 확인하십시오(그림 3.7).

주의: 두 가지 식도 플랜지 모두 식도 내강에 완전히 배치되었는지 확인하십시오. 대형 식도 플랜지의 어떠한 부분도 인공성대의 샤프트 옆으로 보여서는 안 되며 회전 시 인공성대가 자유롭게 움직여야 합니다. 식도쪽으로 살짝 밀면서 인공성대를 회전시키면 대형 플랜지가 완전히 퍼지도록 하는 데 도움이 될 수 있습니다. 확실하지 않으면, 유연성 내시경을 사용하여 식도 내에 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

5. 정상적 작동 테스트

환자에게 말을 (그림 3.8)시키고 환자가 물을 마실 때 인공성대를 관찰하여 인공성대의 정상적 작동을 테스트하십시오(그림 3.9).

6. 가위로 안전 끈을 자름

인공성대가 제 위치에 있는 것이 확인되면, 기관 플랜지의 타원 끝이 아래를 가리키도록 한 후 가위로 플랜지의 바깥쪽 끝의 안전 끈을 자르십시오(그림 3.10). 이제 인공성대를 사용할 수 있습니다.

2.3 Provox SmartInserter 재장착

(그림 4.1-4.6)

첫 시도에 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 TE 천공에 삽입하지 못한 경우 Provox Vega XtraSeal 를 SmartInserter에 재장착할 수 있습니다.

주의: 2회를 초과하여 SmartInserter를 재장착하지 마십시오.

Provox Vega XtraSeal 인공성대가 손상된 흔적이 보이면 인공성대를 사용하지 마십시오.

1. 인공성대가 안전하게 인서터 핀에 부착되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 인서터 핀의 부착 구멍을 통하여 안전 끈을 꿰어 인서터 핀에 안전 끈을 고정하십시오(그림 4.1).
2. 기관 쪽을 아래로 향하도록 하여 Provox Vega XtraSeal 인공성대를 인서터 핀 위에 올려 놓으십시오(그림 4.2). 엄지손가락을 사용하여 인공성대가 제자리에 자리를 잡았는지 확인하십시오.
3. 접기 장치와 가이드가 위쪽 가이드 위치에 결합되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 접기 장치를 가이드에 다시 결합하십시오(그림 4.3). 가이드 아래 쪽에서 접기 장치를 밀지 마십시오.
4. 제 위치에 들어가면서 딸깍 소리가 날 때까지 인공성대가 부착된 인서터 핀을 접기 장치로 천천히 당겨 넣으십시오(그림 4.4). 이제 인공성대의 식도 플랜지가 접기 장치와 평행 상태가 되었습니다.
5. 대형 식도 플랜지가 접기 장치의 곡선형 팁 아래에 위치하도록 반드시 손으로 배치해야 합니다(그림 4.5).
참고: 이 단계를 생략하면 인공성대를 사전 장착하는 데 과도한 힘이 필요하게 되며 인공성대가 손상될 수 있습니다.
6. 장착 튜브를 접기 장치/가이드 상단에 부착하고(그림 4.6) 두 부품이 서로 물리도록 하십시오.

Provox Vega XtraSeal 인공성대는 이제 작동 준비가 되었으며 “**오버슈팅을 사용한 하행성 교체 기술**” 단원에서 설명한 바와 같이 사용할 수 있습니다.

3. 중요한 환자 정보

3.1 일반 정보

다음의 경우 임상의에게 연락하도록 환자에게 주지시키십시오.

- 인공성대를 통한 또는 인공성대 주변에 누출이 있습니다(기침 또는 점액의 색상 변화).
- 말하기가 어려워집니다(말할 때 힘이 더 들거나 말소리가 더 부자연스러움).
- 천공 또는 기문 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있습니다(통증, 발적, 열, 부기, 술질 후 술에 남은 혈흔).

그리고 다음 사항을 환자에게 알려십시오.

- 인공성대 교체 후 혈흔이 타액에 보일 수 있습니다. 이는 TE 천공 가장자리의 육아 조직에서 발생하는 것일 수 있습니다.
- 가끔 새 인공성대 삽입 후 첫 주에 인공성대에 미미한 누출이 발생할 수 있습니다. 이러한 현상은 대개 자연적으로 해결되며 인공성대를 즉시 교체할 필요가 없습니다.
- 누출이 자연적으로 발생할 경우 Provox Vega Plug를 사용하여 일시적으로 폐쇄할 수 있습니다.
- 최적의 음성, 유창한 발성, 최적의 이해력을 얻으려면 교육을 받은 임상의가 지도하는 언어 훈련 수업을 받아야 합니다.

3.2 인공성대 유지보수

Provox Vega XtraSeal 인공성대의 세정 시기와 방법을 환자에게 설명하십시오. 최소 하루에 2회 이상 인공성대를 세정하면 기구의 수명이 늘어날 수 있습니다.

주의: 인공성대의 세정 시 Provox Vega용으로 제작된 Provox 정품인 부속품만 사용하십시오.

- Provox Brush로 인공성대를 하루에 두 번 솔질하면 인공성대에서 점액과 음식 잔여물을 제거할 수 있습니다.
- Provox Flush를 사용하여 인공성대를 세정하면 인공성대에서 찌꺼기와 점액을 제거할 수 있고 기구의 수명이 늘어날 수 있습니다.

참고: Provox Flush는 임상의의 감독을 받지 않고 사용 지침을 이해하고 항상 준수할 수 있다고 이 기구를 처방한 임상의가 판단한 환자만이 사용하도록 하십시오.

- 유산균이 함유된 요구르트 또는 버터 우유를 매일 섭취하는 등의 식사 습관은 칸디다의 과도한 증식을 방지하는데 유용하다고 알려져 있습니다.

Provox Vega 세정 방법에 대한 자세한 설명은 각 부속품에 대한 지침을 참조하십시오.

3.3 부속품

주의: Provox Vega용으로 제작된 Provox 정품인 부속품만 사용하십시오. 다른 부속품을 사용할 경우 환자가 다치거나 제품 오작동을 일으킬 수 있습니다.

인공성대의 삽입을 용이하게 하는 부속품(임상의용)

- **Provox Dilator:** 샤프트 직경이 작은 인공성대를 직경이 큰 Provox 인공성대로 교체할 때 유용합니다.
- **Provox Guidewire:** 오래 되지 않은 TE 천자 부위에 Provox, Provox2 또는 Provox Vega 인공성대 교체 시, 또는 삽입된 Provox 인공성대의 역행성 교체 시 사용.

기구의 기능을 유지보수하기 위한 부속품(환자용)

- **Provox Brush/Provox Brush XL**은 환자가 인공성대 내부를 세정하는 데 사용합니다.
- **Provox Flush**는 인공성대를 씻어낼 수 있는 세정 기구입니다.
- **Provox Vega Plug**는 일시적으로 인공성대의 누출을 막기 위해 환자가 사용할 수 있는 응급처치 도구입니다.

Provox 인공성대에 사용할 수 있는 기타 보조 제품

- **Provox HME:** 열습도 교환기는 상실된 코 기능을 부분적으로 복원합니다 (가열, 가습, 호흡 저항).
- **Provox FreeHands HME:** 핸드프리 발성이 가능하도록 고안된 자동 기관창 밸브가 결합된 열습도 교환기.
- **Provox LaryTube:** Provox 시스템의 다른 재활 기구를 유지하면서 기문 수축을 지원하기 위한 실리콘 기관 캐놀라.
- **Provox LaryButton:** Provox 시스템의 다른 재활 기구를 유지하면서 기문 수축을 지원하기 위한 부드럽고 자가 유지 실리콘 기관 캐놀라.

4. 유해 사례/문제 해결 정보

인공성대 음성 재활과 관련되어 발생할 수 있는 위험은 다음과 같습니다.

인공성대 관련 위험

밸브 누출 - 밸브 플랩에서 과도한 칸디다의 증식이나 방사선 비투과 링(밸브 시트)의 이탈로 인하여 인공성대 누출이 발생할 수 있습니다. 그리고 인공성대의 식도 플랜지가 식도 내강 속으로 완전히 펼쳐지지 않은 경우 또는 인공성대가 짧은 경우에도 발생할 수 있습니다. 내시경 검사를 실시하여 이러한 현상이 발생하는지 여부를 확인해야 합니다. 인공성대가 올바른 위치에 삽입되었고 길이가 적합할 경우와 인공성대 세정 후에도 누출 문제가 해결되지 않을 경우 인공성대를 교체해야 합니다.

칸디다의 과도한 증식 - 인공성대의 칸디다 과도 증식은 거의 모든 환자에게서 발생합니다. 방사선 요법, 타액 성분 및 식습관이 칸디다가 실리콘 재료에 손상시키는 속도에 영향을 줄 수 있습니다. 칸디다의 과도한 증식이 인공성대의 누출 또는 밸브의 기능 부전을 일으킬 경우 예방 조치로 항균제 치료를 고려할 수 있습니다.

항균제와의 양립성 - 수많은 화학 물질이 기구의 재료 특성에 즉시 영향을 미치거나 재료에 의해 흡수되었다가 나중에 방출될 수 있습니다. 따라서 인공성대에 직접적 또는 가까운 거리에 항균제의 처방은 신중하게 판단해야 합니다.

실험실 실험 결과, 다음 항균제를 사용할 경우 Provox Vega 인공성대와 부품의 기능에 미미한 부정적 영향이 있습니다.

- Nystatin
- Fluconazole
- Mikonazol

천공 관련 위험

인공성대의 흡인 - 인공성대 또는 음성 재활 시스템 기타 부품의 우발적 흡인이 발생할 수 있습니다. 직접적인 증상은 구토, 기침, 기도폐색 또는 썩썩거림입니다. 다른 이물질과 마찬가지로 부품의 흡인으로 인한 합병증이 폐색 또는 감염을 일으킬 수 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐 셋길 및 천식이 있습니다. 환자가 숨을 쉴 수 있을 경우 기침을 하면 이물질이 제거될 수 있습니다. 기도 부분 폐색 또는 완전 폐색의 경우 즉시 이물질을 제거해야 합니다.

인공성대의 흡입 - 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 기타 부품의 우발적 흡입이 발생할 수 있습니다. 다른 이물질과 마찬가지로 인공성대 또는 음성 재활 시스템 부품의 흡입으로 인한 증상은 대체로 크기, 위치, 폐색 정도, 흡입 후 경과 시간에 따라 달라집니다. 식도 하부에 있는 흡입된 부품은 식도경 검사를 통하여 제거하거나 짧은 시간 동안 관찰할 수 있습니다. 이물질은 자연적으로 위로 내려갈 수 있습니다. 위로 내려간 이물질은 보통 장을 통과합니다. 장 폐쇄 발생 시, 출혈 발생 시, 천공 발생 시, 이물질이 장을 통과하지 못할 경우 장의 수술을 통한 이물질의 제거를 고려해야 합니다.

천공의 출혈 - 인공성대의 교체 시 TE 천공 가장자리에서 약관의 출혈이 발생할 수 있으나 일반적으로 자연적으로 소산될 수 있습니다. 그러나 항응고 요법을 실시 중인 환자의 경우 인공성대의 삽입 또는 교체 전에 출혈 위험을 신중하게 판단해야 합니다.

TE 천공의 감염 및 부종 - 천공의 감염, 육아조직 형성 및 부종(예: 방사선 요법 실시 중)이 천공 부위의 길이를 증가시킬 수 있습니다. 이럴 경우 인공성대가 안으로 또는 기관이나 식도 점막층 아래로 빨려 들어갈 수 있습니다. 또는 식도 점막층의 감염이나 과도 증식으로 인하여 천공에서 인공성대가 튀어나올 수 있습니다. 이때 샤프트 길이가 긴 인공성대로 일시적으로 교체하는 것이 좋습니다. 감염 치료의 경우 코르티코스테로이드 함유 또는 함유하지 않은 광범위 항생제 치료를 고려할 수 있습니다. 감염 문제가 항생제 또는 코르티코스테로이드 치료로 해결되지 않을 경우 인공성대를 제거해야 합니다. 어떤 경우 카테터로 천공의 스텐팅을 고려할 수 있습니다. 인공성대 제거 후 천공이 자연적으로 폐쇄될 경우 새 인공성대 삽입을 위해 재천공이 필요할 수 있습니다.

천공 주위의 육아 - TE 천공 주위의 육아조직 형성은 5%가 발생하는 것으로 보고되고 있습니다. 육아 부위의 전기, 화학, 레이저 소작술을 고려할 수 있습니다.

천공 주위의 비대 흉터형성 - 인공성대가 비교적 짧은 경우 기관 플랜지 위의 기관 점막의 돌출이 발생할 수 있습니다. 이 과도한 조직은 레이저(CO₂ 또는 NdYAG)를 사용하여 제거할 수 있습니다. 또는 샤프트가 긴 인공성대를 사용할 수 있습니다.

인공성대의 돌출/분출 - 인공성대의 돌출과 그 후 자연적 분출은 TE 천공의 감염 시 가끔 관찰됩니다. 기관 속으로 이탈을 방지하려면 인공성대를 제거해야 합니다. 인공성대 제거 후 천공은 자연적으로 막힐 수 있습니다. 새 인공성대를 삽입하려면 재천공을 해야 합니다.

인공성대 주변의 누출 - 인공성대 주변의 일시적 누출이 발생할 수 있으며 자연적으로 해소될 수 있습니다. 가장 일반적인 원인은 인공성대가 너무 길기 때문이며 짧은 인공성대를 삽입하여 이 문제를 해결할 수 있습니다. 또는 직경이 다른 인공성대(보다 큰 치수)를 사용하여 누출을 해결할 수 있습니다. 누출이 개선되지 않을 경우(대개 자연적으로) 인공성대의 일시적 제거 및 커프가 있는 기관 캐놀라 또는 코워 영양관의 삽입을 통한 천공의 축소를 고려할 수 있습니다. 또한 Provox Vega XtraSeal의 대형 플랜지가 식도 내강 안에 완전히 배치되지 않았을 때도 발생할 수 있습니다. 대형 식도 플랜지의 어떠한 부분도 인공성대의 샤프트 옆으로 보여서는 안 되며 회전 시 인공성대가 자유롭게 움직여야 합니다. 식도쪽으로 살짝 밀면서 인공성대를 회전시키면 대형 플랜지가 완전히 퍼지도록 하는 데 도움이 될 수 있습니다. 확실하지 않으면, 유연성 내시경을 사용하여 식도 내에 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

누출이 개선되지 않을 경우(대개 자연적으로 개선됨) Provox XtraFlange를 사용할 수 있습니다. 인공성대 주변의 누출을 해결하는 다른 방법에는 천공이 축소되도록 하기 위한 인공성대의 일시적 제거 그리고 커프가 있는 기관 캐놀라 및/또는 코워 영양관의 삽입 등이 있습니다. 또는 인공성대 제거 후 TE 천공 주위에 3x0 흡수성 재료로 쌍지봉합을 점막아래까지 실시할 수 있습니다. 새 인공성대를 삽입하고 인공 성대 주위의 천공 벽을 둘러싸고 봉합을 부드럽게 조여야 합니다. 인공성대의 누출을 해결하기 어려운 경우 좀 더 보수적인 조치로 천공의 수술 봉합 및 재천공이 필요할 수 있습니다.

조직 손상 - 인공성대가 너무 짧거나 너무 길고 또는 기관 캐놀라, 기문 버튼, 환자의 손가락으로 식도벽 쪽으로 자주 눌러는 경우 천공, 기관 및 식도 조직의 손상이 발생할 수 있습니다. 환자가 방사선 요법을 받을 때 조직 손상이 쉽게 일어날 수 있습니다. 심각한 손상을 방지하려면 정기적으로 상태를 검사하십시오.

5. 기타 정보

5.1 MRI, 엑스레이, 방사선요법과의 양립성

Provox ActiValve를 제외한 Provox 인공성대는 테스트를 통하여 MRI(최대 3.0 테슬라), 엑스레이 및 방사선 요법(최대 70 Gy)과 양립할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 검사/치료 중에 인공성대를 TE 천공에 그대로 둘 수 있습니다. 방사선 비투과 밸브 시트는 엑스레이로 촬영됩니다.

5.2 기구 수명

개인의 생물학적 상황에 따라 기구 수명이 달라질 수 있으며 장기적으로 장치의 무결성을 예측할 수 없습니다. 기구의 재료는 박테리아, 이스트 등에 의해 손상될 수 있으며 기구의 구조적 무결성은 서서히 저하됩니다.

5.3 사용자 지원 정보

추가 도움이거나 정보가 필요하시면 사용 설명서 뒤표지의 연락처 정보를 참조하십시오.

插圖

1. Provox® Vega™ XtraSeal™ 人工聲瓣

- 尺寸資訊(固定邊之間的骨幹直徑與長度)
- 人工聲瓣罩
- 食道固定邊
- 氣管固定邊
- 安全帶
- 閥瓣
- 人工聲瓣骨幹
- 不透X光氟塑料閥座
- 額外加大食道固定邊

2. SmartInserter™系統

- 導引裝置
- 連接面
- 折口裝置
- 末端
- Inserter Pin
- 人工聲瓣
- 裝置管
- 刻度記號
- 頂端

Provox® Vega™ XtraSeal™

本產品隨附的使用說明可能不時修改，因此，每次手術使用產品前必須再查閱使用說明。

目錄

1. 說明資訊	118
1.1 預定用途	118
1.2 裝置說明	118
1.3 禁忌症	119
1.4 警告	119
1.5 注意	119
2. 使用說明	119
2.1 準備	119
2.2 使用過度插入之順向更換程序	119
2.3 重新裝置Provox SmartInserter	120
3. 病患者重要資訊	120
3.1 一般資訊	120
3.2 人工聲瓣保養	120
3.3 配件	120
4. 醫療裝置不良事件/檢修資訊	121
5. 附加資訊	122
5.1 與核磁共振造影(MRI)、X光及放射線治療的相容性	122
5.2 裝置使用期	122
5.3 使用者補助資訊	122

1. 說明資訊

1.1 預定用途

Provox Vega人工聲瓣是單次使用的無菌留置人工聲瓣，適用於喉頭切除術後的聲音復健。清潔人工聲瓣是由病患者在裝置保持原來位置時進行。

Provox SmartInserter是單次使用的無菌裝置，適合在Provox Vega人工聲瓣的順向更換程序中使用，且必須由醫生或受過培訓的醫療專業人員，按本地或國家指引為病患者使用。

Provox SmartInserter並不適合用於剛完成穿刺部位之人工聲瓣的插入。

1.2 裝置說明

一般資訊

Provox Vega是一單向閥(人工聲瓣)，讓氣管食道穿刺部位的開口保持開啟而能說話，同時降低食物和液體進入氣管的風險。Provox Vega人工聲瓣並非永久性植入裝置，因此需要定期更換。人工聲瓣(圖1)有不同直徑和多種長度尺寸。Provox Vega XtraSeal有額外加大食道固定邊，目的是要解決人工聲瓣周圍滲漏問題。它是由醫療級的矽膠及氟塑料製成。

Provox Vega XtraSeal 包裝

Provox Vega XtraSeal包裝含下列物品：

- 1件Provox Vega XtraSeal人工聲瓣預置於單次使用的SmartInserter中，無菌(圖2)
- 1件尺寸符合人工聲瓣設計的Provox Brush，非無菌
- 1本Provox Vega XtraSeal醫師操作指南
- 1本Provox Vega病患者操作指南
- 1本Provox Brush使用說明

1.3 禁忌症

在已使用人工聲瓣復健的病患者中，使用或更換Provox Vega人工聲瓣並無任何已知的禁忌症。

1.4 警告

從氣管食道穿刺中移位或擠壓Provox Vega人工聲瓣，可能引發隨後的吞嚥、呼吸或組織傷害。有關這些問題的更多詳情，請參考下方內文：醫療裝置不良事件/檢修資訊。

為降低移位/擠壓以及潛在的後遺症風險：

- 請選擇合適的人工聲瓣尺寸。過緊的裝置可能造成組織壞死和擠壓。
- 若有任何組織水腫和/或發炎/感染的跡象，應立即指示病患者向醫生諮詢。
- 若使用時，選擇合適的喉頭切除術專用管或造口按鈕形狀，就不會在插入和移除喉頭切除術專用管或造口按鈕時，在人工聲瓣上施加壓力或纏住人工聲瓣的氣管固定邊。
- 指示病患者只使用符合裝置尺寸的Provox原廠配件(Brush、Flush、Plug)進行保養並避免任何其他的使用方式。
- 重複使用和重複處理可能導致交叉污染與裝置損壞，從而對病患者造成傷害。

1.5 注意

- 在置放或更換人工聲瓣前，請謹慎評估不正常出血的病患者，或正接受抗凝血治療的病患者發生出血或大出血的風險。
- 請於使用前檢測包裝。若包裝受損或已開啟，請勿使用此產品。
- 為降低感染風險，請於處理人工聲瓣時一律採用無菌技術。
- 確認所使用的任何外部或內部的造口附加裝置，並未施加壓力或勾住人工聲瓣的固定邊(例如HME底盤、喉頭切除術專用管或造口按鈕)而導致嚴重的組織傷害和/或人工聲瓣的意外吞嚥。

2. 使用說明

2.1 準備

更換人工聲瓣時，選擇正確的尺寸

確認使用合適的Provox Vega XtraSeal人工聲瓣骨幹直徑和長度。Provox Vega XtraSeal有不同長度/直徑的尺寸組合。

- **選擇骨幹直徑**
醫生應為病患者決定人工聲瓣的適用直徑。
- 若所選用的人工聲瓣的骨幹直徑比之前使用的人工聲瓣大，則可使用Provox Dilator按要插入的人工聲瓣直徑擴大穿刺道。
- 若插入較小骨幹直徑的人工聲瓣，觀察並確認穿刺部位的直徑縮到適當的大小。
- **選擇骨幹長度**
請選擇正確的長度，您可使用目前的人工聲瓣作為其本身的測量裝置。若舊人工聲瓣的氣管固定邊和黏膜壁之間有太多空間(例如3毫米/約0.12吋或以上)，則應使用較短的人工聲瓣。若人工聲瓣卡得過緊，則應使用較長的人工聲瓣。
備註：因為加大食道固定邊的關係，Provox Vega XtraSeal的骨幹比指定的尺寸大約短1毫米。

2.2 使用過度插入之順向更換程序

(圖3.1-3.10)

注意：含加大食道固定邊的Provox Vega XtraSeal必須用過度插入技術更換，確認額外加大食道固定邊和食道固定邊兩者都置入食道腔內。過度插入是指將整個人工聲瓣置入食道內，然後再收回至預定位置。

使用過度插入方式啟用系統供更換之用

1. 一手拿著裝置管，另一手將Inserter Pin部分推入裝置管內，直至人工聲瓣的藍色圓環已過了裝置管的刻度記號(圖3.1)。
2. 在拇指與食指間擠壓導引裝置(圖3.2)。將其進一步推入裝置管中(圖3.3)。現在已準備好插入Provox Vega XtraSeal人工聲瓣。

插入新的人工聲瓣至穿刺部位—過度插入

1. **檢查氣管食道穿刺部位**
握住Provox SmartInserter的裝置管部分。輕輕插入裝置管的尖端部位。將裝置管插入和/或穿刺部位時若遇任何阻力，請小心處理。在此情況下，擴大及/或潤滑穿刺部位可能會幫助插入程序。
2. **「插入」人工聲瓣**
一手拿穩裝置管的這個位置，另外一手將Inserter Pin向前推入，直至完全插進SmartInserter為止(圖3.4)。將導引裝置進一步推入裝置管時，Inserter Pin亦會更深入裝置管內，並在食道中完全鬆開Provox Vega XtraSeal人工聲瓣。
3. **將人工聲瓣拉回**
自穿刺部位將裝置管拉出(圖3.5)。以非鋸齒狀的止血鉗，夾緊並拉住人工聲瓣的氣管固定邊，將Provox Vega XtraSeal人工聲瓣拉回穿刺部位中(圖3.6)。
4. **檢查位置是否合適**
在穿刺部位內旋轉並前後移動人工聲瓣，檢查人工聲瓣和固定邊是否位於適當位置。在氣管固定邊上稍微施力，確認人工聲瓣已適當固定(圖3.7)。
注意：確認兩個食道固定邊都已完全置入食道腔內。從人工聲瓣骨幹的任何地方都不應該看得到加大食道固定邊的任

何部分，旋轉人工聲瓣時也應該能自由移動。旋轉人工聲瓣的同時輕輕將它推至食道，可幫助完全展開加大固定邊。若不確定，使用軟式內窺鏡確認已適當置入食道內。

5. 測試正常功能

請病患者說話(圖3.8)，並在病患者飲水時觀察人工聲瓣的情形，以此測試人工聲瓣的正常功能(圖3.9)。

6. 用剪刀剪下安全帶

確認人工聲瓣已安置妥當時，調整氣管固定邊的位置，使橢圓形尾端朝下，再用剪刀剪掉固定邊外緣的安全帶(圖3.10)。現在人工聲瓣已準備好可供使用。

2.3 重新裝置Provox SmartInserter

(圖4.1-4.6)

若首次試圖將Provox Vega XtraSeal 人工聲瓣插入氣管食道穿刺部位卻並未成功，可以將Provox Vega XtraSeal 人工聲瓣重新裝進SmartInserter。

注意：請勿重新裝置SmartInserter超過2次以上。

若Provox Vega XtraSeal人工聲瓣出現任何損壞跡象，請勿使用。

1. 確認人工聲瓣此時仍安全附著到Inserter Pin。若未能牢固附著，則將安全帶穿過Inserter Pin中的附著孔，以確定Inserter Pin上的安全帶置放正確(圖4.1)。
2. 將Provox Vega XtraSeal 人工聲瓣以氣管部分朝下的方式放在Inserter Pin頂部(圖4.2)。使用您的大拇指確認已將人工聲瓣放在正確的位置。
3. 檢查折口裝置和導引裝置仍安裝在導引裝置的上部。否則，請將折口裝置重新裝入導引裝置(圖4.3)。請勿將折口裝置推入導引裝置底部。
4. 將Inserter Pin與附著的人工聲瓣輕輕拉入折口裝置中，直至可以清楚聽到置放妥當的卡噠聲(圖4.4)。人工聲瓣的食道固定邊如今與折口裝置一樣高。
5. 必須人手把加大食道固定邊放在低於折口裝置弧形頂端的位置(圖4.5)。
備註：若省略此步驟，預先裝入人工聲瓣就必須更費力，還可能損壞人工聲瓣。
6. 將裝置管附著至折口裝置/導引裝置頂部(圖4.6)並讓兩部分扣合。

現在已經準備好啟用Provox Vega XtraSeal人工聲瓣，請按「使用過度插入之順向更換程序」的内文使用。

3. 病患者重要資訊

3.1 一般資訊

確保病患者了解若發生下列情形，需與醫生連絡：

- 人工聲瓣本身或人工聲瓣周圍漏氣(咳嗽和/或黏液色澤改變)
- 說話困難(更為費力和/或聲音聽來較為緊繃)
- 在穿孔區或造口部位出現發炎或組織變化的跡象(疼痛、熾熱、發熱、腫脹、刷洗後刷子留有血跡)

亦應告知病患者會有機會發生下列情況：

- 更換人工聲瓣後，可能在唾沫中發現血跡。這可能是來自於氣管食道穿刺部位邊緣的肉芽組織。
- 在插入新人工聲瓣後的第一週，人工聲瓣本身及其周圍有時可能會發生輕微的漏氣現象。這種情形通常會自然消除，無需立即更換人工聲瓣。
- 若人工聲瓣自然發生漏氣，則可以Provox Vega Plug進行暫時的阻隔。
- 建議參加有受過培訓的醫生指導的語言訓練課程，以取得最佳說話聲音、流暢說話和最佳語言理解度。

3.2 人工聲瓣保養

教導病患者何時和如何清潔Provox Vega XtraSeal人工聲瓣。每天最少清潔兩次人工聲瓣，有助延長裝置壽命。

注意：只可使用適用於Provox Vega產品的原廠Provox配件清潔人工聲瓣。

- 每天以Provox Brush刷洗人工聲瓣兩次，有助清除人工聲瓣上的黏液和食物殘渣。
- 以Provox Flush沖洗人工聲瓣亦可清潔裝置上的殘留物和粘液，有助延長裝置壽命。
注意事項：Provox Flush所適用之病患者，必須經由決定處方此裝置的醫生評估，可在不必其監督下能明白及按使用說明使用裝置。
- 部分飲食措施，例如每日攝取含乳酸菌的乳酪或酸奶，則被認為有助抵抗過多的念珠菌生長。

有關如何清潔Provox Vega的詳情，請查看每項配件的指示說明。

3.3 配件

注意：清潔人工聲瓣時，只可使用適用於Provox Vega產品的原廠Provox配件。其他配件可能對病患者造成傷害或使產品功能失常。

幫助人工聲瓣插入程序的配件(醫生使用)

- **Provox Dilator：**有助由較小骨幹直徑的人工聲瓣轉換至較大直徑的Provox人工聲瓣。
- **Provox 導線：**用作將Provox、Provox2或Provox Vega人工聲瓣放置在剛完成穿刺的部位上，或用於逆向更換Provox留置人工聲瓣。

維持裝置功能的配件(病患者使用)

- **Provox Brush / Provox Brush XL** 是供病患者清潔人工聲瓣內部使用。
- **Provox Flush** 是一種附加的清潔裝置，用以沖洗人工聲瓣。

- **Provox Vega Plug** 是病患者使用的急救工具，可暫時阻隔從人工聲瓣漏氣。

用於Provox人工聲瓣的其他附加裝置

- **Provox HME**：熱與溼交換器，可恢復部分已喪失的鼻部功能(加溫、保濕、呼吸阻力)。
- **Provox FreeHands HME**：結合自動氣管造口閥的熱與溼交換器，旨在供免持裝置的說話使用。
- **Provox LaryTube**：矽膠氣管套管，用以支援萎縮的造口，同時保留Provox System其他的復健裝置
- **Provox LaryButton**：自留式軟矽膠氣管套管，用以支援萎縮的造口，同時保留Provox System其他的復健裝置。

4. 醫療裝置不良事件/檢修資訊

下列情況為人工聲瓣復健相關的可能風險：

人工聲瓣的相關風險

悶漏氣—發生人工聲瓣漏氣可能與閥瓣念珠菌過度生長或不透X線環(閥座)移位有關。它的成因可能也是位於人工聲瓣的食道固定邊並未在食道腔內完全擴張，或人工聲瓣太短所導致。此時應進行內視鏡檢查，以確定是否發生這些現象。若人工聲瓣置於正確位置並為正確長度，且若清潔人工聲瓣並未解決人工聲瓣的漏氣問題，則表示應該更換人工聲瓣。

念珠菌過度生長—幾乎所有的病患者人工聲瓣都會出現念珠菌過度生長的情形。放射線治療、唾液含量與飲食習慣可能影響珠菌感染矽膠材質的速度。若念珠菌過度生長導致人工聲瓣漏氣或閥的其他功能不全，則可考慮使用抗真菌藥物，作為預防措施。

抗真菌藥物的相容性—化學物質的未知變化可能立即影響裝置的材質特性，或可能經由材質吸收並於隨後釋放。因此，應謹慎評估是否採用抗真菌藥物或藥劑直接或緊密接觸人工聲瓣的情形。

實驗測試顯示，使用下列抗真菌藥物對Provox Vega人工聲瓣和組件功能僅有輕微的負面影響：

- Nystatin
- Fluconazole
- Miconazol

穿刺的相關風險

吸入人工聲瓣—可能發生意外吸入人工聲瓣或人工聲瓣系統的其他組件。即時症狀可能包括窒息、咳嗽、嘔吐或喘鳴。和吸入其他異物時一樣，人工聲瓣吸入產生的併發症，可能造成阻塞或感染。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺部膿腫、支氣管肺癆和哮喘。若病患者可呼吸，則咳嗽時可能會將異物移除。部分氣管阻塞或完全氣管阻塞則需立即處理，以將異物移除。

吞下人工聲瓣—可能發生人工聲瓣或發聲復健系統組件的意外吞嚥。和吞下其他異物時一樣，人工聲瓣或發聲復健系統組件吞嚥引起的症狀，視尺寸大小、位置、阻塞程度(若發生)以及發生的時間長度而定。吞嚥後留在食道較低處的組件，可經由食道內鏡檢查移除，或暫時觀察一段時間。吞嚥的物體可能自然通過食道進入胃部；異物通過胃部後通常會直接再通往腸道。若發生腸道阻塞、出血、穿孔或物體無法通過腸道，則需考慮進行移除腸道異物的外科手術。

大量出血/穿刺出血—更換人工聲瓣時可能發生氣管食道穿刺部位邊緣的輕微出血，但是會慢慢自然消除。然而，接受抗凝血治療的病患者，則應在裝置或更換人工聲瓣前，謹慎評估大出血的風險。

氣管食道穿刺部位感染和/或水腫—穿刺部位感染、肉芽形成和/或水腫(例如在放射線治療時)，可能增加穿刺道的長度。這樣可能會造成人工聲瓣移至氣管或食道黏膜之中或之下。或者，食道黏膜發炎或過度生長也可能造成人工聲瓣突出穿刺部位。建議暫時將人工聲瓣更換為較長骨幹的人工聲瓣。可以考慮以含或不含皮質類固醇的廣效性抗生素治療處理感染問題。若這些治療方法並未解決目前人工聲瓣的感染問題，則應移除人工聲瓣。在一些情況下，可以考慮以導管進行穿刺部位的支架置放術。若移除人工聲瓣後，穿刺部位隨即自然閉合，則可能需要重新穿刺以插入新的人工聲瓣。

穿刺部位周圍的肉芽—氣管食道穿刺部位周圍肉芽組織的形成經報告顯示發生率為5%。可考慮進行肉芽部位的電氣、化學或雷射燒灼治療。

穿刺部位周圍疤痕增生—若人工聲瓣相對過短，可能發生氣管固定邊外的氣管黏膜突出。這些增生組織可使用雷射(CO₂，或NdYAG)移除。或者改用較長骨幹的人工聲瓣。

人工聲瓣突出/擠壓—人工聲瓣突出和隨後的自然擠壓情形，有時會在氣道食道穿刺部位感染時觀察到。此時必須移除人工聲瓣以免位移至氣管。移除人工聲瓣後穿刺部位可能會隨即自然閉合。插入新的人工聲瓣時可能需要重新穿刺。

人工聲瓣周圍漏氣—人工聲瓣周圍可能發生短暫的漏氣情形，並可能自然改善。最常見原因為人工聲瓣過長，可插入較短的人工聲瓣解決。其它直徑(增大)的人工聲瓣亦可解決漏氣問題。Provox Vega XtraSeal人工聲瓣的加大固定邊未完全置入食道腔時也會發生這種情況。從人工聲瓣骨幹的任何地方都不應該看得到加大食道固定邊的任何部分，旋轉人工聲瓣時也應該能自由移動。旋轉人工聲瓣的同時輕輕將它推至食道，可幫助完全展開加大固定邊。若不確定，使用軟式內窺鏡確認已適當置入食道內。

若滲漏問題並未改善(經常會自然改善)，可使用Provox XtraFlange。解決人工聲瓣周圍滲漏的其他方法是暫時移除人工聲瓣和插入氣囊型氣管套管和/或鼻胃管，讓穿刺部位萎縮。或者在移除人工聲瓣後，改在氣管食道穿刺部位周圍的黏膜下層進行含3x0吸收材質的錢袋式縫合。新的人工聲瓣應該插入，

而縫合部分則應略緊，以閉合人工聲瓣周圍的穿刺壁。若人工聲瓣周圍的漏氣問題難以處理，則可能需要採取更保守的措施、穿刺閉合外科手術以及隨後的重新穿刺。

組織傷害 - 若人工聲瓣過短、過長，或常被氣管套管、造口按鈕或病患者手指壓到食道壁，則可能發生穿刺部位、氣管和/或食道組織傷害。這種情形在病患者接受放射性治療時更容易發生。定期檢測使用狀況以避免嚴重傷害。

5. 附加資訊

5.1 與核磁共振造影(MRI)、X光及放射線治療的相容性

Provox人工聲瓣經過測試並發現除了與Provox ActiValve之外，與3.0 Tesla的核磁共振造影、最高至70 Gy的X光及放射線治療相容。人工聲瓣可於進行檢驗/治療期間，留在氣管食道穿刺部位中。注意：不透X光閥座可在X光中顯示。

5.2 裝置使用期

裝置使用期因個人生理情況而異，且經歷較長的時間後，也不可能預測其完整度。裝置的材質將受類似細菌和酵母的影響，而其結構完整性也終將減弱。

5.3 使用者補助資訊

如需其他幫助或資訊，請查看本使用說明封底的聯絡資訊。

Unregistered copy

מעצמו), ניתן להשתמש ב-Provox XtraFlange. שיטות אחרות לטיפול בדליפה מסביב לתותב הקול הנם הסרה זמנית של התותב והחדרת צינורית שסביבה שרוולית לטרכיאה ו/או צינור הזנה אפי-קיבתי על מנת לאפשר התכווצות הנקב. לחלופין, ניתן לבצע תפר ארנק בחומר נספג 3x0 מתחת לקרום הרירי מסביב לנקב ה-TE, לאחר הסרת התותב. יש להחדיר את התותב החדש, להדק את התפר בעדינות, ולהצמיד את דפנות הנקב לתותב. במידה ולא ניתן לפתור את בעיית הדליפה מסביב לתותב, ייתכן ויהיה צורך לנקוט באמצעים חמורים יותר, כמו סגירה כירורגית של הנקב וניקוב מחדש.

נזק לרקמות - במידה והתותב קצר מדי, ארוך מדי, או נדחף לעתים קרובות מדי אל דופן הוושט על ידי צינורית טרכיאה, כפתור סטומה, או אצבע המטופל, תיתכן פגיעה ברקמות הנקב, הטרכיאה ו/או הוושט. במטופלים העוברים טיפולי קרינה, הדבר עשוי להתרחש בקלות רבה יותר. יש לבצע בדיקות סדירות למניעת פגיעה חמורה.

5. מידע נוסף

5.1 תאימות עם טיפולי MRI, רנטגן וטיפולי קרינה

תותבי הקול Provox, למעט Provox ActiValve, נבדקו ונמצאו מתאימים לבדיקות MRI (נבדק עד לעוצמה של 3.0 טסלה) ולטיפולי רנטגן וקרינה (נבדק עד לעוצמה של 70 Gy). ניתן להשאיר את התותב במקומו בתוך נקב ה-TE בזמן ביצוע הבדיקה/הטיפול. יש לשים לב כי מושב השסתום הנו אטום רדיולוגית ומופיע בתצלומי הרנטגן.

5.2 אורך חיי המכשיר

תלוי בתנאים הביולוגיים האישיים, ייתכנו שינויים באורך חיי המכשיר. בלתי אפשרי לצפות את שלמות המכשיר לאורך תקופות ארוכות. החומר ממנו עשוי המכשיר מושפע מגורמים כגון בקטריות ופטרייות, והשלמות המבנית של המכשיר תפגע בסופו של דבר.

5.3 מידע עזר למשתמש

לסיוע או למידע נוסף, עיין בכריכה האחורית של הוראות השימוש למציאת פרטי התקשרות.

סכנות הקשורות בנקב

שאיפת התותב - תיתכן שאיפה בשוגג של תותב הקול או רכיבים אחרים במערכת שיקום הקול. תסמינים מידיים עשויים לכלול השנקות, שיעול, חנק, או חרחורים בנשימה. כמו במקרה של כל גוף זר, שאיפת רכיב עשויה להוביל לסיבוכים הגורמים לחסימה או זיהום. סיבוכים כוללים דלקת ריאות, אטלקטיזיס, ברונכיטיס, אבצס בריאה, פיסטולה ברונוכו-ריאתית, ואסטמה. אם המטופל מסוגל לנשום, השתעלות עשויה להסיר את החפץ הזר. חסימה חלקית או מלאה של דרכי האוויר דורשת התערבות מיידית להסרת החפץ החוסם.

בליעת התותב - תיתכן בליעה בשוגג של תותב הקול, או של רכיבים אחרים במערכת שיקול הקול. כמו במקרה של כל גוף זר, התסמינים הנגרמים מבליעת התותב או הרכיבים במערכת שיקום הקול תלויים במידה רבה בגודל החסימה (אם ישנה), מיקומה, וחומריתה, וכן במשך זמן החסימה. רכיבים שנבלעו ונשארו בתחתית הוושט, ניתן להסירם באמצעות אסופגוסקופיה או להשאירם להשגחה למשך זמן קצר. החפץ הזר עשוי לעבור אל הקיבה ללא התערבות; גופים זרים המגיעים אל הקיבה בדרך כלל עוברים דרך המעינים. ניתן לשקול הסרה כירורגית של חפצים זרים מהמעיים במקרה וארעה חסימת מעיים, אם הופיע דימום, במקרה של נקב במעי, או אם החפץ אינו עובר דרך המעינים.

דימום בנקב - ייתכן דימום קל משולי נקב ה-TE בעת החלפת התותב, והבעיה בדרך כלל נפתרת מעצמה. עם זאת, יש לבדוק היטב מטופלים המשתמשים בנוגדי קרישה לצורך הערכת מידת הסכנה לדימום עוד קודם למיקום התותב או החלפתו.

זיהום ו/או בצקת בנקב ה-TE - זיהום, היווצרות רקמת גרעון ו/או בצקת בנקב (למשל, בטיפולי קרינה) עשויים לגרום להארכת הנקב. הדבר עשוי לגרום למשיכת התותב אל תוך הגוף אל מתחת למוקזה בטרכיאה או בוושט. לחלופין, דלקת או גידול יתר של הקרום הרירי בוושט עשויים לגרום לתותב לבלוט החוצה מהנקב. במקרים אלו, מומלץ להחליף זמנית את התותב בתותב בעל קנה ארוך יותר. ניתן לשקול מתן אנטיביוטיקה כללית עם או ללא קורטיקוסטרואידים לטיפול בזיהום. במידה והזיהום באזור התותב אינו עובר בשימוש באנטיביוטיקה ו/או קורטיקוסטרואידים יש להסיר את התותב. במקרים מסוימים, ניתן לשקול החדרת סטנט לנקב עם קתטר. במידה והנקב נסגר מעצמו לאחר הסרת התותב, ייתכן ויהיה צורך בניקוב נוסף להחדרת תותב חדש.

גרעון באזור הנקב – 5% מהמטופלים מדווחים על היווצרות רקמות גרעון מסביב לנקב ה-TE. ניתן לשקול צריבה חשמלית, כימית או צריבה בלייזר של אזור הגרעון.

הצטלקות יתר בסביבת הנקב - במידה והתותב קצר יחסית, תיתכן בליטה של המוקזה בטרכיאה מעל לאגן הטרכיאה. ניתן להסיר רקמה עודפת זו באמצעות לייזר (CO_2 , או NdYAG). לחלופין, ניתן להשתמש בתותב בעל קנה ארוך יותר.

בליטה/יציאה של התותב - בליטת התותב, ובהמשך יציאה פתאומית של התותב, עשויים להתרחש במקרה של זיהום בנקב ה-TE. יש להסיר את התותב כדי למנוע את כניסתו אל תוך הטרכיאה. הנקב עשוי להסגר מעצמו עקב הסרת התותב. ייתכן ויהיה צורך בניקוב חוזר להחדרת תותב חדש.

דליפה מסביב לתותב - דליפה זמנית מסביב לתותב עשויה להופיע ולהעלם באופן פתאומי. הסיבה הנפוצה ביותר היא תותב ארוך מדי, מה שניתן לפתור בהחדרת תותב קצר יותר. החדרת תותב בעל קוטר שונה (הגדלת התותב) גם כן עשויה לפתור את בעיית הדליפה. הדליפה יכולה להתרחש גם אם האגן המוגדל של Provox Vega XtraSeal לא הוכנס במלואו לתוך לומן הוושט. שום חלק מאגן הוושט המוגדל לא צריך להיראות לעין לצד הקנה של תותב הקול וכאשר מסובב, תותב הקול חייב לזוז בחופשיות. ניתן לאפשר לאגן המוגדל להתפרש במלואו על ידי סיבוב תותב הקול ובמקביל דחיפתו קלות לעבר הוושט. במקרה של חוסר ודאות, ניתן לבצע אנדוסקופיה גמישה כדי לוודא את המיקום הנכון בתוך הוושט. במידה ואין שיפור בבעיית הדליפה (מה שבדרך כלל קורה

למידע מפורט כיצד לנקות את תותב ה-Provox Vega יש לעיין בהוראות השימוש של כל אביזה.

3.3 אביזרים נלווים

אזהרה: יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שנועדו לשימוש עם ה-Provox Vega. אביזרים אחרים עשויים לפגוע במטופל או לגרום לתקלות במוצר.

אביזרים שנועדו להקל בהחדרת התותב (לשימוש המטפל)

- **Provox Dilator:** עוזר במעבר מתותב בעל קוטר קנה קטן יותר לתותב קול Provox בעל קוטר גדול יותר.
- **Provox Guidewire:** להתקנת תותב קול Provox2 Provox, Provox Vega IA, בנקב TE חדש, או להתקנה בגישה אחורית של תותב קול Provox קיים.

אביזרים לשמירה על תפקוד המכשיר (לשימוש המטופל)

- מברשת ה-Provox Brush XL / Provox Brush משמשת את המטופל לניקוי פנים התותב.
- **Provox Flush** הנו מכשיר ניקוי נוסף המאפשר את שטיפת התותב.
- **Provox Vega Plug** הנו אמצעי עזרה ראשונה המשמש לסתימה זמנית של דליפות בתותב.

מוצרים משלימים נוספים הניתנים לשימוש עם

תותב הקול Provox

- **Provox HME:** מחלף חום ולחות המשחזר חלקית את תפקודי האף (חימום, הוספת לחות, התנגדות בנשימה).
- **Provox FreeHands HME:** מחלף חום ולחות המשולב בשסתום טרכיאוסטומה אוטומטי, שנועד לאפשר דיבור ללא צורך בסגירה ידנית של הסטומה.
- **Provox LaryTube:** צינורית קנה עשוית סיליקון שנועדה לתמוך בסטומות מתכווצות תוך שמירה על שאר המכשירים השיקומיים במערכת ה-Provox.
- **Provox LaryButton:** צינורית קנה רכה, בעלת תמיכה עצמית, שנועדה לתמוך בסטומות מתכווצות תוך שמירה על שאר המכשירים השיקומיים במערכת ה-Provox.

4. בעיות/פתרון בעיות

להלן סכנות אפשריות הקשורות בתותבים לשיקום קול:

סכנות הקשורות בתותב

דליפה דרך השסתום - דליפה בתותב עשויה להיגרם כתוצאה מגידול יתר של קנדידה במדף השסתום או כתוצאה מתזוזה של הטבעת האטומה רדיולוגית (מושב השסתום). הבעיה עשויה להופיע גם אם אגן הוושט של התותב לא נפתח לגמרי בלומן הוושט או אם התותב קצר מדי. יש לבצע בדיקה אנדוסקופית ולקבוע אם אכן אירע אילו מהמצבים הללו. במידה והתותב במקום הנכון ובאורך הנכון, ובמידה וניקוי התותב אינו פותר את בעיית הדליפה, יש להחליף את התותב.

גידול יתר של קנדידה - גידול יתר של קנדידה בתותב מופיע כמעט בכל המטופלים. טיפולי קרינה, תכולת הרוק, ותזונה עשויים להשפיע על המהירות שבה הקנדידה פועלת על הסיליקון. ניתן לשקול טיפול בחומרים נוגדי פטריות כאמצעי מניעה, במידה וצמיחת יתר של קנדידה גורמת לדליפה בתותב או לפגיעה אחרת בתפקוד השסתום.

תאימות לתרופות נוגדי פטריות

חומרים כימיים לא ידועים עשויים להשפיע באופן מיידי על תכונות החומר של המכשיר, או עשויים להיספג בחומרי המכשיר ולהשתחרר במועד מאוחר יותר. לכן, יש לבחון היטב יישום של תרופות נוגדות פטריות ישירות על תותב הקול או בקרבתו.

מבחיני מעבדה מראים פגיעה קלה בלבד בתפקודו של תותב הקול Provox Vega ורכיביו בעת השימוש בתרופות הבאות נגד פטריות:

- ניסטטין
- פלוקונזול

אזהרה: אין לטעון את ה-SmartInserter יותר מפעמיים.

היה וישנם סימני נזק כלשהם על תותב הקול Provox Vega XtraSeal, אין להשתמש בתותב.

- יש לוודא כי התותב עדיין מחובר היטב אל סיכת ההחדרה. אם לא, יש להדק את רצועת הבטיחות אל סיכת ההחדרה על ידי השחלת רצועת הבטיחות דרך חור החיבור אשר בסיכת ההחדרה (איור מס' 4.1).
- יש למקם את תותב הקול Provox Vega XtraSeal על גבי סיכת ההחדרה כאשר צד הטרכיאה כלפי מטה (איור מס' 4.2). יש להשתמש באגודל כדי לוודא שתותב הקול ממוקם כהלכה.
- יש לבדוק כי מכשיר הקיפול והמוביל עדיין מורכבים במצב העליון. אם לא, הרכב מחדש את מכשיר הקיפול לתוך המוביל (איור מס' 4.3) אין לדחוף את מכשיר הקיפול בתחתית המוביל.
- יש למשוך בעדינות את סיכת ההחדרה, כאשר התותב מחובר אליה, אל תוך מכשיר הקיפול עד להישמע הקליק (איור מס' 4.4). כעת מיושר אגן הוושט של התותב עם מכשיר הקיפול.
- יש למקם את אגן הוושט המוגדל באופן ידני מתחת לקצוות המעוקלים של מכשיר הקיפול (איור מס' 4.5).
הערה: אם דילגת על שלב זה, יהיה עליך להפעיל כוח רב יותר כדי לטעון מראש את תותב הקול והדבר עלול להסב לו נזק.
- יש לחבר את צינור הטעינה אל חלקו העליון של מכשיר הקיפול / המוביל (איור מס' 4.6) ולאפשר לשני החלקים להתחבר היטב.

כעת מוכן תותב הקול Provox Vega XtraSeal להפעלה וניתן לשימוש כמתואר בפרק "החלפה בגישה קדמית באמצעות החדרת יתר".

3. מידע חשוב למטופל

3.1 מידע כללי

יש לוודא כי המטופל מבין כי עליו ליצור קשר עם הרופא המטפל במקרה:

- וישנה דליפה דרך התותב או סביבו (שיעול ו/או שינוי בצבע הליחה)
- ונעשה קשה לדבר (מאמץ רב יותר ו/או הקול נשמע מאומץ יותר)
- וישנם סימנים כלשהם לדלקת או שינויים ברקמות באזור הנקב או הסטומה (כאב, אדמומיות, חום, נפיחות, דם על המברשת לאחר הניקוי).

כמו כן, יש ליידע את המטופל כי:

- לאחר החלפת תותב, ייתכן ויבחין בדם ברוק. דבר זה עשוי להיגרם בשל רקמות גרעון בשולי נקב ה-TE.
- לעתים, תיתכן דליפה קלה דרך התותב או סביבו בשבועות הראשונים שלאחר החדרת תותב חדש. בדרך כלל, בעיה זו נפתרת מעצמה ואינה דורשת החלפה מיידי של התותב.
- במידה וארעה דליפה פתאומית דרך התותב, ניתן לבצע חסימה זמנית באמצעות אטם ה-Provox Vega Plug.
- מומלץ להשתתף במפגשי אימון בדיבור המועברים על ידי מטפל מוסמך לצורך השגת צליל קול אופטימלי, דיבור שוטף, ומובנות מרבית.

3.2 תחזוקת התותב

הדרך את המטופל מתי וכיצד לנקות את תותב הקול Provox Vega XtraSeal. ניקוי התותב לפחות פעמיים ביום יכול לעזור בהארכת חיי המכשיר.

אזהרה: יש להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים שנועדו לשימוש עם ה-Provox Vega בעת ניקוי התותב.

- הברשת התותב פעמיים ביום באמצעות Provox Brush מסייעת בהסרת ליחה ושאריות מזון מהתותב.
- שטיפת התותב באמצעות Provox Flush עוזרת בהסרת לכלוך וליחה מהתותב, ובכך עוזרת בהארכת חיי המכשיר.
- **הערה:** ה-Provox Flush נועד לשימוש אך ורק על ידי מטופלים אשר המטפל העריך כי הנם מסוגלים להבין ולמלא נכונה אחר הוראות השימוש ללא השגת מטפל.
- גורמי תזונה מסוימים, כמו למשל התצרוכת היומית של יוגורט או חלב חמאה המכילים חיידקי לקטובצילוס, נחשבים כמועילים למניעת צמיחת יתר של קנדידה.

- היה וקוטר קנה התותב שנבחר גדול מזה של התותב הקודם, יש להרחיב את הנקב קודם להחדרת תותב הקול, באמצעות מכשיר Provox Dilator המתאים לגודל התותב שיש להכניס.
- היה ויש להחדיר תותב בעל קוטר קנה קטן יותר, בדוק וודא כי הנקב מתכווץ לקוטר המתאים.

- **בחירת אורך קנה**
על מנת לבחור באורך הנכון, ניתן להשתמש בתותב הנוכחי עצמו כמכשיר מדידה. היה וישנו מרווח רב מדי (כלומר, 3 מ"מ / כ-0.12 אינץ', ומעלה) בין אגן הטרכיאה של התותב הישן והדופן הרירית, יש להשתמש בתותב קצר יותר. היה והתותב צפוף מדי, יש להשתמש בתותב ארוך יותר.
- הערה:** הקנה של Provox Vega XtraSeal קצר בכ-1 מ"מ מהגודל המצוין בגין אגן הוושט המוגדל.

2.2 החלפה בגישה קדמית באמצעות

החדרת יתר

(איורים מס' 3.1-3.10)

זהירות: יש למקם את מכשיר ה-Provox Vega XtraSeal בעל אגן הוושט המוגדל באמצעות טכניקת החדרת היתר כדי לוודא כי אגן הוושט המוגדל הנוסף ואגן הוושט מוכנסים לתוך לומן הוושט. המשמעות של החדרת יתר היא שכל התותב מוכנס לוושט ולאחר מכן נמשך לאחור למיקום המיועד.

מערכת הפעלה לתותב חלופי בהליך החדרת יתר

1. תוך שיד אחת אוזחת בצינור הטעינה, יש לדחוף ביד השנייה את סיכת ההחדרה חלקית אל תוך צינור הטעינה, עד שהטבעת הכחולה של התותב מגיעה לקו הסימון בצינור הטעינה (איור מס' 3.1).
 2. יש ללחוץ את המוביל בין האגודל והאצבע (איור מס' 3.2).
- יש לדחוף אותו עמוק יותר אל תוך צינור הטעינה (איור מס' 3.3). כעת מוכן תותב הקול Provox Vega XtraSeal להחדרת יתר.

החדרת התותב החדש אל תוך הנקב - החדרת

יתר

1. גישוש בנקב ה-TE

יש להחזיק את ה-Provox SmartInserter בצינור הטעינה. יש להחדיר בעדינות את קצה צינור הטעינה. יש להמשיך בזהירות במקרה של התנגדות במהלך החדרת צינור הטעינה אל תוך הנקב. במקרה כזה, הרחבה ו/או סיכה עשויים להקל על ההחדרה.

2. "הזרקה" התותב

אחוז בצינור הטעינה ביציבות במצב זה והשתמש ביד האחרת כדי לדחוף את סיכת ההחדרה עד להחדרתה המלאה אל תוך מכשיר ה-SmartInserter (איור מס' 3.4). כאשר המוביל נדחף עמוק יותר אל תוך צינור הטעינה, סיכת ההחדרה אף היא נדחפת עמוק יותר, ותותב הקול Provox Vega XtraSeal משתחרר לחלוטין בתוך הוושט.

3. משיכת התותב חזרה

יש למשוך את צינור הטעינה מהנקב בצורה ישירה (איור מס' 3.5). יש למשוך את תותב הקול Provox Vega XtraSeal חזרה אל תוך הנקב על ידי משיכת אגן הטרכיאה בתותב באמצעות המוסטאט לא משון (איור מס' 3.6).

4. בדיקת התאמת התותב

יש לבדוק כי התותב והאגנים נמצאים במיקומם הנכון על ידי סיבוב והזזת התותב לאחור ולפנים בנקב. הפעל לחץ קל על אגן הטרכיאה כדי לוודא את יציבותו של תותב הקול במקומו (איור מס' 3.7).

זהירות: ודא כי שני אגני הוושט הוכנסו במלואם לתוך לומן הוושט. שום חלק מאגן הוושט המוגדל לא צריך להיראות לעין לצד הקנה של תותב הקול וכאשר מסובב, תותב הקול חייב לזוז בחופשיות. ניתן לאפשר לאגן המוגדל להתפרש במלואו על ידי סיבוב תותב הקול ובמקביל דחיפתו קלות לעבר הוושט. במקרה של חוסר ודאות, ניתן לבצע אנדוסקופיה גמישה כדי לוודא את המיקום הנכון בתוך הוושט.

5. בדיקת תפקוד תקין

יש לבדוק תפקוד תקין של התותב על ידי בקשה מהמטופל לדבר (איור מס' 3.8) וצפייה בתותב בזמן שהמטופל שותה מים (איור מס' 3.9).

6. גזירת רצועת הבטיחות באמצעות מספריים

לאחר הוודוא כי התותב יושב היטב במקומו, מקם את הקצה האובאלי של אגן הטרכיאה כך שהוא פונה כלפי מטה והשתמש בזוג מספריים כדי לחתוך את רצועת הבטיחות בקצה החיצוני של האגן (איור מס' 3.10). כעת מוכן תותב הקול לשימוש.

2.3 טעינה מחדש של ה-Provox

SmartInserter

(איורים מס' 4.1-4.6)

היה ונכשל הניסיון הראשון להחדרת תותב הקול Provox Vega XtraSeal אל תוך נקב ה-TE, ניתן לטעון מחדש את ה-Provox Vega XtraSeal אל תוך ה-SmartInserter.

1.2 תיאור המוצר

כללי

ה-Provox Vega הנו שסתום חד כיווני (תותב) השומר על נקב TE פתוח ומאפשר דיבור, תוך צמצום סכנת כניסת נוזלים ומזון אל הטרקיה. תותב הקול Provox Vega איננו שתל קבוע, ומצריך החלפה תקופתית. התותב (איור מס' 1) מגיע במספר קטרים ואורכים שונים. תותב קול Provox Vega XtraSeal כולל אגן ושט מוגדל נוסף שנועד למנוע דליפה מסביב לתותב. המכשיר עשוי גומי סיליקון ופלוואורופלסטיק באיכות רפואית.

אריזת Provox Vega XtraSeal

אריזת Provox Vega XtraSeal כוללת את הפריטים הבאים:

- 1 תותב קול Provox Vega XtraSeal סטרילי, טעון בתוך SmartInserter חד פעמי, (איור מס' 2)
- 1 Provox Brush בגודל המתאים לתותב הקול, לא סטרילי
- 1 מדריך Provox Vega XtraSeal™ למטפל
- 1 מדריך Provox Vega למטופל
- 1 הוראות שימוש ל-Provox Brush

1.3 התוויות נגד

אין התוויות-נגד ידועות המונעות שימוש בתותב הקול Provox Vega או את החלפתו בקרב מטופלים המיישמים שכבר משתמשים בשיקום קול באמצעות תותב.

1.4 אזהרות

ישנה סכנה לתזוזה או יציאה של תותב הקול Provox Vega מנקב ה-TE, ולבליעתו, שאיפתו, או נזק לרקמות. למידע נוסף אודות מקרים אלו, יש לעיין בפרק "בעיות/פתרון בעיות" להלן.

על מנת לצמצם את הסכנה לתזוזה/יציאה והבעיות הנגרמות עקב כך:

- יש לבחור בגודל התותב המתאים. התאמה צפופה מדי של הנקב לתותב עשויה לגרום לנמק וליציאת התותב.
- יש להורות למטופל ליצור קשר עם רופא מיד במידה וישנם סימנים לבצקת ברקמות ו/או דלקת/זיהום.
- במידה ונעשה שימוש באמצעים אלו, יש לבחור בצינורות רינג'קטומיה או כפתורי סטומה בעלי צורה מתאימה אשר אינם מפעילים לחץ על התותב ואשר אינם נתפסים באגן הטרקיה של התותב בזמן החדרתם והוצאתם.
- * יש להורות למטופל להשתמש אך ורק באביזרי Provox מקוריים בגודל המתאים (Plug, Flush, Brush) לתחזוקת התותב ולהימנע מביצוע כל פעולה אחרת.
- שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנזק להתקן והזיהום עלול לגרום נזק לחולה.

1.5 הוראות בטיחות

- יש לבדוק היטב כל מטופל הסובל מהפרעות דימום או העובר טיפול בנוגדי קרישה לצורך הערכת מידת הסכנה לדימום עוד קודם למיקום התותב או החלפתו.
- יש לבחון את האריזה לפני השימוש. אין להשתמש במוצר אם הוא פגום או פתוח.
- יש להקפיד להשתמש בשיטות עבודה סטריליות בעת הטיפול בתותב, על מנת לצמצם את הסכנה לזיהום.
- יש לוודא כי מכשירים חיצוניים או פנימיים כלשהם המתחברים לסטומה אינם מפעילים לחץ על או תופסים את אגן התותב (למשל, פלטות בסיס במכשירי HME, צינורות רינג'קטומיה, או כפתורי סטומה). הדבר עשוי לגרום לנזק חמור לרקמות ו/או לבליעה בשוגג של התותב.

2. הוראות שימוש

2.1 הכנה

בחירת הגודל הנכון של התותב החלופי
יש להקפיד להשתמש בתותב קול Provox Vega XtraSeal בעל אורך וקוטר קנה נכונים. מכשיר ה-Provox Vega XtraSeal מגיע במספר שילובי אורך/קוטר שונים.

- **בחירת קוטר קנה נכון**
על המטפל לקבוע את קוטר קנה התותב המתאים לחולה.

איורים

1. תותב קול Provox® Vega™

- (a) גודל (קוטר הקנה והאורך בין הכנפיים המעגנות)
- (b) כיפת התותב
- (c) אגן ושט
- (d) אגן טרכיאה
- (e) רצועת בטיחות
- (f) מדף השסתום
- (g) קנה התותב
- (h) מושב השסתום עשוי פלואורופלסטיק אטום לצילום רדילוגי
- (i) אגן ושט מוגדל נוסף

2. מערכת SmartInserter™

- (a) מוביל
- (b) צד החיבור
- (c) מכשיר קיפול
- (d) קצה מרוחק
- (e) סיכת ההחדרה
- (f) תותב קול
- (g) צינור טעינה
- (h) קו הסימון
- (i) קצה הצינור

הוראות השימוש המצורפות למוצר זה עשויות לעבור שינויים מעת לעת, ועל כן יש לחזור ולעיין בהן לפני כל הליך שבו נעשה שימוש במוצר.

תוכן עניינים

129	1. תיאור המוצר
129	1.1 שימוש מיועד
128	1.2 תיאור המוצר
128	1.3 התוויות נגד
128	1.4 אזהרות
128	1.5 הוראות בטיחות
128	2. הוראות שימוש
128	2.1 הכנה
127	2.2 החלפה בגישה קדמית באמצעות החדרת יתר...
127	2.3 טעינה מחדש של ה-Provox SmartInserter
126	3. מידע חשוב למטופל
126	3.1 מידע כללי
126	3.2 תחזוקת התותב
125	3.3 אביזרים נלווים
125	4. בעיות/פתרון בעיות
123	5. מידע נוסף
123	5.1 תאימות עם טיפולי MRI, רנטגן וטיפולי קרינה
123	5.2 אורך חיי המכשיר
123	5.3 מידע עזר למשתמש

איורים 1. תיאור המוצר

1.1 שימוש מיועד

תותב הדיבור Provox Vega Voice Prosthesis הנו תותב תוך-גופי סטרילי לשימוש חד פעמי המשמש בהליכי שיקום קול לאחר הסרה כירורגית של בית הקול (רינג'קטומיה). ניקוי תותב הקול נעשה על ידי המטופל, בזמן שהמכשיר בתוך הגוף.

ה-Provox SmartInserter הנו מכשיר סטרילי לשימוש חד פעמי המשמש להחלפה, בגישה קדמית, של תותב הקול Provox Vega. הליך החלפה זה יבוצע אך ורק על ידי רופא או מומחה רפואי מוסמך, בהתאם להנחיות לאומיות או מקומיות.

ה-Provox SmartInserter לא נועד להחדרת תותב קול בנקבים חדשים.

بلطف بحيث تغلق جدران الفتحة حول بديل الصوت. إن كان التسرب معقداً، يجب القيام بإجراءات محافظة أكثر، وقد نحتاج إلى القيام بإغلاق جراحي للفتحة ثم إعادة فتح لاحقاً.

تأذي الأنسجة – قد تتأذى نسيج الرغامى و/أو المريء إن كان بديل الصوت قصيراً جداً، أو طويلاً جداً، أو يتم دفعه بشكل متكرر مقابل جدار المريء بواسطة القنية الرغامية أو زر الفغر أو إصبع المريض. قد يحصل ذلك بسهولة أكبر عند المرضى الذين يخضعون لمعالجة شعاعية. قم بفحص الحالات بشكل متكرر لتجنب الأذيات الشديدة.

5. معلومات إضافية

5.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وأشعة X والمعالجة الشعاعية

تم اختبار أجهزة بدائل الصوت Provox Vega ووجد أنها، ما عدا جهاز Provox ActiValve، متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي (تم اختبارها حتى القيمة 3.0 تسلا)، وأشعة X والمعالجة الشعاعية (اختبرت حتى قيمة 70 غراي). يمكن ترك جهاز الصوت في مكانه أثناء جلسات الفحص / العلاج. لاحظ أن موضع الصمام غير المنفذ للأشعة مرئي على أشعة X.

5.2 عمر الجهاز

يختلف عمر الجهاز اعتماداً على الشروط البيولوجية الخاصة بكل مستخدم، ولا يمكن التنبؤ بسلامة الجهاز لمدة زمنية أطول. يمكن مثلاً أن تتأثر مواد الجهاز بالبكتيريا والخمائر وفي النهاية ستتلف بنية الجهاز الهيكلية.

5.3 معلومات مساعدة المستخدم

من أجل المساعدة أو المعلومات الإضافية، انظر الغلاف الخلفي لتعليمات للاستعمال من أجل المعلومات الخاصة بطريقة الاتصال بنا.

- النيساتين (Nystatin)
- الفلوكونازول (Fluconazole)
- الميكونازول (Mikonazol)

معلومات مرتبطة بالفتحة

استنشاق بديل الصوت – قد يحصل استنشاق عرضي لبديل الصوت أو المكونات الأخرى لنظام إعادة تأهيل الصوت. تتضمن الأعراض الفورية التقيؤ والسعال والاختناق والصفير. كما هي الحال مع أي جسم غريب آخر، قد يسبب استنشاق أحد المكونات انسداداً أو خمجاً. قد تتضمن المضاعفات التهاب الرئة، انخماصاً، التهاب القصبات، خراجة الرئة، ناسور قصبي رئوي، الربو. إن كان باستطاعة المريض التنفس فإن السعال قد يؤدي إلى خروج الجسم الغريب. يتطلب انسداد المجاري التنفسية الجزئي أو الكلي تدخلاً فورياً لإزالة الجسم الغريب.

ابتلاع بديل الصوت – قد يحصل ابتلاع عرضي لبديل الصوت أو أي من مكونات نظام إعادة تأهيل الصوت الأخرى. كما هي الحال مع أي جسم غريب آخر فإن الأعراض الناتجة عن ابتلاع بديل الصوت أو أي من مكونات نظام إعادة التأهيل الأخرى تعتمد إلى حد كبير على حجمه وموضعه ودرجة الانسداد (في حال وجوده) ومنذ متى حصل. يمكن إزالة المكونات المبتلعة والتي مازالت في أسفل المريء عن طريق تنظير المريء كما يمكن مراقبتها والانتظار لفترة زمنية معينة. قد يعبر الجسم بشكل عفوي إلى المعدة، عادة ما تمر الأجسام التي تعبر المعدة عبر كامل الأنبوب الهضمي. يجب تطبيق الإزالة الجراحية للأجسام الغريبة من الأنبوب الهضمي في حال حصول انسداد معوي، أو وجود نزف أو انتقاب أو عدم تمكن الجسم الأجنبي من العبور عبر الأنبوب الهضمي.

النزف الغزير أو الخفيف من الفتحة – قد يحصل نزف خفيف من حافة الفتحة الرغامية المريئية أثناء تبديل بديل الصوت وعادة ما يتوقف بشكل عفوي. لكن يجب تقييم المرضى الخاضعين لعلاج مضاد للتخثر بعناية خوفاً من حصول نزف يسبق تركيب أو تبديل بديل الصوت.

خمج و/أو وذمة الفتحة الرغامية المريئية – قد يزيد الخمج والتشكلات الحبيبية و/أو وذمة الفتحة (خلال المعالجة الشعاعية مثلاً) من طول مجرى الفتحة. هذا قد يؤدي إلى سحب بديل الصوت إلى داخل وأسفل مخاطية الرغامية أو المريء. أو قد يسبب الالتهاب أو فرط نمو مخاطية المريء خروج بديل الصوت من الفتحة. ينصح عندها بتبديل مؤقت لبديل الصوت ببديل صوت آخر ذو محور أطول. يمكن تطبيق العلاج بالمضادات الحيوية واسعة الطيف مع أو بدون الإسترويدات القشرية لعلاج الخمج. إن لم ينه العلاج بالمضادات الحيوية مع أو بدون الإسترويدات القشرية حالة الخمج بوجود بديل الصوت، عندها يجب إزالة بديل الصوت. في بعض الحالات يمكن دعم الفتحة بقسطرة. في حال انغلاق الفتحة بشكل عفوي بعد إزالة بديل الصوت، فإننا قد نحتاج لإعادة الفتح بهدف إدخال بديل صوت جديد.

التحبيب حول الفتحة – تم ذكر تشكل نسيج حبيبي حول الفتحة الرغامية المريئية بنسبة وقوع تصل إلى 5%. يمكن تطبيق الكي الكهربائي أو الكيميائي أو بالليزر في منطقة التحبيب.

التندب المتضخم حول الفتحة – قد يحصل بروز لمخاطية الرغامية فوق نهاية التثبيت الرغامية في حال كان بديل الصوت قصيراً جداً. يمكن إزالة هذا النسيج الزائد باستخدام الليزر (CO₂ أو NdYAG) يمكن استخدام بديل صوت بمحور أطول كعلاج بديل للحالة السابقة.

بروز/خروج بديل الصوت – يلاحظ في بعض الأحيان حصول بروز لبديل الصوت وبالتالي خروجه لاحقاً بشكل عفوي في حال حدوث خمج في الفتحة الرغامية المريئية. يجب إزالة بديل الصوت لتجنب انزياحه إلى الرغامية. قد تتغلق الفتحة عفوياً بعد إزالة بديل الصوت. قد نحتاج لإعادة الفتح لإدخال بديل صوت جديد.

التسرب حول بديل الصوت – قد يحصل تسرب عابر حول بديل الصوت، وقد يتحسن بشكل عفوي. أكثر الأسباب شيوعاً هو كون بديل الصوت طويلاً جداً، وتحل هذه المشكلة بإدخال بديل صوت أقصر. يمكن حل المشكلة أيضاً ببديل صوت آخر (ذي قطر أكبر). يمكن أن يحدث التسريب أيضاً عندما لا تدخل الشفيرة المكبرة لـ Provox Vega XtraSeal بالكامل إلى تجويف المرئ. يجب أن لا يكون أي جزء من الشفير المرئى المكبر مرئياً بجانب محور جهاز الصوت الإصطناعي ويجب أن يتحرك بحرية عند إدارته. يمكن لإدارة جهاز الصوت الإصطناعي بينما يتم في الوقت نفسه دفعه بعض الشيء نحو المرئ أن يساعد على بسط الشفيرة المكبرة بالكامل. في حال عدم التأكد، استعمل التنظير لتأكيد الوضع الصحيح داخل المرئ.

إذا لم يتوقف التسريب (التوقف في أغلب الأحيان تلقائياً) يمكن وضع حول جهاز الصوت الإصطناعي، الإزالة المؤقتة للجهاز وإدخال cuffed tracheal cannula و/أو أنبوب إطعام أنفي معدي للسماح بانكماش التقب. أو كعلاج بديل، يمكن إجراء خياطة صارة بخيط قابل للامتصاص قياس (3x0) تحت المخاطية حول الفتحة الرغامية المريئية بعد إزالة بديل الصوت. يجب إدخال بديل الصوت الجديد وإحكام القطب

- بعض إجراءات الحمية، كتناول اللبن أو مخفوق اللبن الحاوي على العصيات اللبنية، تعتبر عاملاً مساعداً ضد نمو المبيضات.

للحصول على معلومات مفصلة عن كيفية تنظيف Provox Vega، انظر التعليمات الخاصة بكل قطعة إضافية.

3.3 الملحقات

تحذير: استخدم ملحقات Provox الأصلية فقط والمصممة للاستخدام مع Provox Vega. الملحقات من أنواع أخرى قد تسبب الأذى للمريض أو خللاً في أداء المنتج.

ملحقات لتسهيل عملية إدخال بديل الصوت (للاستخدام من قبل الطبيب)

- **موسع Provox Dilator:** يساعد على الانتقال من استخدام بديل الصوت بقطر محور صغير إلى بديل صوت Provox بقطر محور أكبر.
- **سلك توجيه Provox Guidewire:** لتركيب بدائل الصوت Provox، Provox2 أو Provox Vega في فتحة رغامية مرئية حديثة، أو لاستبدال تقليدي لبديل صوت Provox المحرك.

ملحقات للحفاظ على أداء الجهاز (تستخدم من قبل المريض)

- **تستخدم فرشاتي Provox Brush/Provox Brush XL ذات المقاس الكبير من قبل المريض لتنظيف القسم الداخلي من بديل الصوت.**
- **بخاخ الغسل Provox Flush** أداة تنظيف إضافية تسمح بغسل بديل الصوت.
- **سدادة Provox Vega Plug** عبارة عن أداة إسعاف أولى يستخدمها المريض بهدف الإيقاف المؤقت للتسرب عبر بديل الصوت.

يمكن استخدام بعض المنتجات الكمالية الأخرى مع بديل

الصوت Provox

- **مبادل الحرارة والرطوبة Provox HME:** يعوض مبادر الحرارة والرطوبة الوظيفية الأنفية جزئياً (تدفئة وترطيب واستمرار التنفس).
- **مبادل الحرارة والرطوبة Provox FreeHands HME:** عبارة عن مبادل حرارة ورطوبة مدمج مع صمام فغرة رغامية تلقائي، مصمم ليسمح لك بالتحدث دون استخدام يديك.
- **Provox LaryTube (أنبوب لاري الخاص بـ Provox):** عبارة عن قنية رغامية مصنوعة من السيليكون الغاية منها دعم الفغرات المتقلصة أثناء استعادة الأجهزة الأخرى من نظام Provox للتأهيل.
- **Provox LaryButton (زر لاري الخاص بـ Provox):** عبارة عن قنية رغامية طرية مصنوعة من السيليكون تلقائية الارتداد الغاية منها دعم الفغرات المتقلصة أثناء استعادة الأجهزة الأخرى من نظام Provox للتأهيل.

4. الحوادث العكسية / معلومات اكتشاف المشاكل

يمكن أن تترافق المخاطر المحتملة التالية مع إعادة تأهيل الصوت بواسطة بديل الصوت:

المرتبطة ببديل الصوت

التسرب عبر الصمام – قد يحصل التسرب عبر بديل الصوت مترافقاً مع فرط نمو المبيضات على جناح الصمام أو انزياح الحلقة غير النفوذة للأشعة (موضع الصمام). قد يحصل أيضاً إن كانت نهاية تثبيت بديل الصوت المريئي غير متوضعة في لمعة المريء بشكل كامل وذلك إن كان بديل الصوت قصيراً جداً. يجب إجراء فحص بالتنظير للتحقق من حدوث أي من هذه الظواهر. إن كان بديل الصوت متوضعاً في مكانه الصحيح وذا طول مناسب، ولم يوقف تنظيف بديل الصوت مشكلة التسرب، يوصى بتبديل بديل الصوت.

فرط نمو المبيضات – يحصل فرط نمو المبيضات نتيجة بديل الصوت عند كل المرضى تقريباً. تؤثر المعالجة الشعاعية ومكونات اللعاب وعادات الحمية على سرعة تأثير المبيضات على السيليكون الموجود في الجهاز. يمكن تطبيق علاج بمضادات الفطريات كإجراء وقائي إن أدى فرط نمو المبيضات إلى حدوث تسرب عبر بديل الصوت أو قصور الصمام.

التلاؤم مع الأدوية المضادة للفطريات – هنالك عدد كبير غير معروف من المواد الكيميائية التي قد تؤثر مباشرة على خصائص مواد الجهاز أو قد تمتصها المواد وبالتالي تحررها لاحقاً. لذلك يجب إجراء تقييم دقيق قبل تطبيق الأدوية والعقاقير المضادة للفطريات على بديل الصوت أو قريباً منه.

أظهرت الفحوص المخبرية تأثيراً سلبياً ضعيفاً على أداء بديل الصوت Provox Vega ومكوناته عند استخدام الأدوية المضادة للفطريات التالية:

2.3 إعادة تحميل جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ

Provox

(الأشكال 4.1-4.6)

إن فشلت المحاولة الأولى في إدخال بديل الصوت Provox Vega XtraSeal في الفتحة الرغامية المرينية من الممكن إعادة تحميل جهاز Provox Vega XtraSeal في جهاز الإدخال الذكي.

تحذير: لا تقم بتحميل جهاز الإدخال الذكي أكثر من مرتين.

إذا أبدا جهاز الصوت الإصطناعي Provox Vega XtraSeal أي إشارات على كونه تالف، لا تستعمل جهاز الصوت.

1. تأكد من أن بديل الصوت ما زال موصولاً بشكل آمن بوتد الإدخال إن لم يكن موصولاً، قم بتثبيت شريط الأمان بوتد الإدخال بتمريره عبر فتحة الوصل في وتد الإدخال (الشكل 4.1).
 2. ضع بديل الصوت Provox Vega XtraSeal أعلى وتد التحميل بحيث تكون النهاية الرغامية نحو الأسفل (الشكل 4.2). استخدم إبهامك لضمان الوضعية الصحيحة لبديل الصوت.
 3. تأكد من أن جهاز الوصل والدليل مازالا موصولين بحيث يكون الدليل نحو الأعلى. إن لم يكن الأمر كذلك، أعد تجميع الجهاز القابل للطّي داخل اداة التوجيه (الشكل 4.3). لا تقم بدفع جهاز الوصل إذا كان الدليل بوضعية سفلية.
 4. قم بدفع وتد الإدخال مع بديل الصوت الموصول به بلطف داخل جهاز الوصل حتى تسمع بوضوح صوت تثبته في مكانه (الشكل 4.4). أصبحت حافة التثبيت المرينية الآن في نفس مستوى جهاز الوصل.
 5. يجب وضع شفيرة المرئ المكبرة يدوياً أسفل الأطراف المقوسة في الجهاز القابل للطّي (الشكل 4.5).
- ملاحظة:** إذا خُذفت هذه الخطوة، سيطلب تحميل جهاز الصوت الإصطناعي قوة مفرطة وقد تؤدي إلى تلف جهاز الصوت الإصطناعي .
6. قم بوصل أنبوب التحميل إلى قمة جهاز الوصل/الدليل (الشكل 4.6). واجعل الجزأين يطبقان على بعضيهما.

جهاز الصوت الإصطناعي Provox Vega XtraSeal جاهز الآن للتفعيل ويمكن أن يستعمل حسب الوصف المذكور في الجزء "إجراء الاستبدال المباشر باستخدام أسلوب التجاوز".

3. معلومات هامة للمريض

3.1 معلومات عامة

تأكد من فهم المريض لضرورة الاتصال بطبيبه إذا:

- وجود تسرب عبر أو حول بديل الصوت (سعال و/أو تغير في لون المخاط)
 - حدوث صعوبة في التكلم (جهد أكبر و/أو أن الصوت يبدو متوتراً أكثر)
 - وجود أي أعراض لالتهاب أو تغيرات نسيجية في موضع الفتحة أو منطقة الفغرة (آلم، احمرار، حرارة، تورم، آثار دم على الفرشاة بعد التنظيف)
- قم أيضاً بإعلام المريض أنه:**
- يمكن أن تتواجد آثار دم في البلغم بعد استبدال بديل الصوت. قد ينتج ذلك عن نسيج حبيبي على حافة الفتحة الرغامية المرينية.
 - قد يحصل أحياناً تسرب عبر أو حول بديل الصوت في الأسابيع الأولى بعد تركيب بديل صوت جديد. عادة ما تنتهي الحالة بشكل عفوي دون الحاجة لاستبدال فوري لبديل الصوت.
 - إن حدث التسرب بشكل عفوي عبر بديل الصوت يمكن إجراء إغلاق مؤقت باستخدام سدادة Provox Vega.
 - ينصح بإجراء جلسات تدريب على التحدث مع طبيب مدرب للوصول إلى صوت مثالي وتحدث سلس ووضوح أمثل.

3.2 المحافظة على بديل الصوت

علم المريض متى وكيف ينظف جهاز الصوت الإصطناعي Provox Vega XtraSeal. تنظيف بديل الصوت مرتين يومياً على الأقل يساعد في إطالة عمر الجهاز.

تحذير: استخدم ملحقات Provox الأصلية فقط المصممة للاستخدام

مع Provox Vega للتعامل مع بديل الصوت الخاص بك وتنظيفه.

- تنظيف بديل الصوت الخاص بك بفرشاة Provox مرتين يومياً يساعد على إزالة المخاط وبقايا الطعام من بديل الصوت.
- غسل بديل الصوت بالماء بواسطة بخاخ الغسل Provox يساعد أيضاً على تنظيف البقايا والمخاط من بديل الصوت مما يساعد على إطالة عمر الجهاز.

ملاحظة: بخاخ الغسل Provox مصممة للاستخدام فقط من قبل المرضى الذين وفقاً لتقييم الطبيب الذي قام بوصف الجهاز، أظهروا القدرة على فهم واتباع إرشادات الاستخدام باستمرار دون الحاجة لإشراف الطبيب.

- الصوت المراد إدخاله.
- إذا أدخل جهاز ذو قطر محور أصغر، راقب وتأكد من أن ثقب الإدخال قد انكمش إلى القطر الملائم.

• اختيار طول المحور

- لاختيار الطول الصحيح، يمكنك استخدام بديل الصوت الحالي كدليل لقياس الطول المناسب. إن كان هنالك فراغ كبير (أي 3 مم/0.12 بوصة، أو أكثر) بين نهاية التثبيت الرغامية والجدار المخاطي، يجب استخدام بديل صوت أقصر. إن كان توضع بديل التصويت بشكل محكم جداً، يجب استخدام بديل تصويت أطول.
- ملاحظة:** محور Provox Vega XtraSeal أقصر بحوالي 1 ملمتر من المقاس المبين نتيجة الشفير المريئي المكبر.

2.2 إجراء الاستبدال المباشر باستخدام أسلوب التجاوز

(الشكل 3.1-3.10)

تنبيه: يجب وضع Provox Vega XtraSeal ذات الشفير المريئي المكبر باستخدام أسلوب التجاوز لضمان أن الشفير المريئي المكبر والشفير المريئي قد دخلا كلاهما إلى تجويف المرئ. يعني التجاوز أن جهاز الصوت يتم تركيبه داخل المرئ ثم يسحب إلى الوضع المطلوب.

نظام تفعيل الاستبدال باستخدام أسلوب التجاوز

1. استخدم إحدى اليدين للإمساك بأنبوب التحميل، والأخرى لدفع وتد الإدخال جزئياً داخل أنبوب التحميل، حتى تتخطى الحلقة الزرقاء لبديل الصوت محدد الخطوة في أنبوب التحميل (الشكل 3.1).
2. اضغط الدليل بين الإبهام والسبابة (الشكل 3.2). قم بدفعه أكثر إلى داخل الأنبوب (الشكل 3.3) بديل الصوت Provox Vega XtraSeal جاهز الآن للإدخال بتقنية تجاوز الحد المطلوب.

إدخال بديل الصوت الجديد داخل الفتحة – بتقنية تجاوز الحد المطلوب

1. سبر الفتحة الرغامية المريئية

قم بحمل الجهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox بواسطة أنبوب التحميل. قم بإدخال وتد أنبوب التحميل بلطف. تابع بحذر إذا صادفت مقاومة أثناء إدخال أنبوب التحميل داخل الفتحة. في هذه الحالة قد يسهل توسيع و/أو وضع مادة زلقة على الفتحة عملية الإدخال.

2. "حقن" بديل الصوت

احتفظ بأنبوب التحميل في هذا الوضع واستعمل اليد الأخرى لدفع ابرة الإدخال حتى تدخل بالكامل في نظام SmartInserter (الشكل 3.4). بينما يتم دفع الدليل داخل أنبوب التحميل، سيدخل وتد الإدخال أكثر وسيحرر بديل الصوت Provox Vega XtraSeal بشكل كامل داخل المرئ.

3. سحب بديل الصوت إلى الخلف

اسحب أنبوب التحميل إلى خارج الفتحة (الشكل 3.5). اسحب بديل الصوت Provox Vega XtraSeal إلى الوراء إلى داخل الفتحة بالإمساك بحافة تثبيت بديل الصوت الرغامية وسحبها بمرقى غير مسنن (الشكل 3.6).

4. التأكد من التثبيت الملائم

تحرى وجود جهاز الصوت والشفيرتين في مكانهما الصحيح بإدارة وتحريك جهاز الصوت إلى الأمام وإلى الخلف في الثقب. اسحب الشفيرة القصبية برفق للتأكد من ثبات جهاز الصوت (الشكل 3.7).

تنبيه: تأكد من أن كلا الشفيرين المريئيين قد دخلا إلى تجويف المرئ بالكامل. يجب أن لا يكون أي جزء من الشفير المريئي المكبر مرئياً بجانب محور جهاز الصوت الإصطناعي ويجب أن يتحرك بحرية عند إدارته. يمكن لإدارة جهاز الصوت الإصطناعي بينما يتم في الوقت نفسه دفعه بعض الشيء نحو المرئ أن يساعد على بسط الشفيرة المكبرة بالكامل. في حال عدم التأكد، استعمل التنظير لتأكيد الوضع الصحيح داخل المرئ.

5. اختبار حسن الأداء

قم باختبار حسن أداء بديل الصوت بأن تطلب من المريض التحدث (الشكل 3.8) وبمراقبة بديل الصوت أثناء شرب المريض للماء (الشكل 3.9).

6. قطع شريط الأمان بواسطة المقصات

عند التأكد من وجود جهاز الصوت في مكانه، ضع الطرف البيضاوي من شفير القصبية الهوائية بحيث يشير إلى الأسفل واستعمل مقصاً لقطع شريط الأمان على الحافة الخارجية للشفة (الشكل 3.10). جهاز الصوت الإصطناعي جاهز الآن للاستعمال.

1.2 توصيف الجهاز

توصيف عام

جهاز Provox Vega عبارة عن بديل صوت ذي صمام أحادي الاتجاه يبقى الفتحة الرغامية المرينية مفتوحة، ويقلل في الوقت نفسه من خطر دخول السوائل والأطعمة إلى الرغامى. لا يمكن تركيب بديل الصوت Provox Vega ليبقى بشكل دائم، ويحتاج لتبديل دوري. يتوفر جهاز الصوت (الشكل 1) بأقطار مختلفة وبعده أطوال. يتميز Provox Vega XtraSeal بشفير مرئي مكبر تكبيراً إضافياً الغرض منه حل مشاكل التسريب حول جهاز الصوت. الجهاز مصنوع من سيليكون طبي وبلاستيك مُفلور.

علبة Provox Vega XtraSeal

تضم عبوة Provox Vega XtraSeal المواد التالية:

- 1 جهاز الصوت الاصطناعي Provox Vega XtraSeal، محملة مسبقاً في نظام SmartInserter للاستخدام مرة واحدة، ومعقمة (الشكل 2).
- فرشاة Provox بقياس يتوافق مع بديل الصوت، غير معقمة
- دليل استخدام Provox Vega XtraSeal الخاص بالطبيب
- دليل استخدام Provox Vega الخاص بالمريض
- دليل إرشادات استخدام فرشاة Provox

1.3 محاذير الاستخدام

ليس هناك موانع معروفة لاستعمال أو استبدال جهاز الصوت الاصطناعي Provox Vega في المرضى الذين يخضعون لإعادة التأهيل الصوتي باستخدام جهاز الصوت الاصطناعي.

1.4 تنبيهات

قد يحصل انزياح لبديل الصوت Provox Vega أو خروج كامل من الفتحة الرغامية المرينية، وقد يعقب ذلك ابتلاع الجهاز أو استنشاقه أو أذية للأنسجة. للحصول على معلومات إضافية حول هذه الحوادث، الرجاء قراءة قسم الحوادث العكسية/معلومات اكتشاف المشاكل في الأسفل.

- لتقليل خطر حدوث الانزياح/الخروج ومضاعفاته المحتملة:
- قم باختيار بديل الصوت ذي القياس المناسب. الانطباق الشديد الإحكام قد يؤدي إلى تنخر في الأنسجة وخروج الجهاز من مكانه.
- قم بإعلام المريض بضرورة استشارة طبيب فوراً إن كانت هنالك أية علامات ونمة في الأنسجة و/أو التهاب/خمج.
- في حال استخدامها، قم باستخدام أنابيب استئصال الحنجرة أو أزرار الفغر بأشكال مناسبة لا تضغط على بديل الصوت أو تعلق بنهاية التثبيت الرغامية لبديل الصوت أثناء إدخال أو إزالة أنبوب استئصال الحنجرة أو زر الفغر.
- قم بإعلام مريضك بأن يستخدم ملحقات Provox الأصلية فقط والموافقة للقياس المطلوب (الفرشاة، بخاخ الغسل، السدادة) للحفاظ على الجهاز وتجنب كل أشكال التلاعب الأخرى.
- إعادة الاستخدام وإعادة المعالجة قد ينجم عنهما الإصابة بالعدوى وضرر الأداة، الأمر الذي قد يؤدي للضرر بالمريض.

1.5 تدابير وقائية

- قيم بدقة كل مريض يعاني من اضطرابات نرفية أو يخضع لعلاج مضاد للتخثر تجنباً لخط النزف الذي يسبق تركيب أو استبدال بديل الصوت.
- تفحص العلبة قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.
- استخدم أسلوب معقم دائماً عند مناولة الجهاز لتقليل خطر الإصابة بعدوى.
- تأكد من أن جميع أجهزة التعليق الداخلية والخارجية على الفتحة لا تضغط أو تعلق على نهايات تثبيت بديل الصوت (مثال: صفائح قاعدة مبادل الحرارة والرطوبة، أنابيب استئصال الحنجرة، أزرار الفغر). قد يؤدي هذا إلى أذية شديدة للأنسجة و/أو ابتلاع عرضي لبديل الصوت.

2. إرشادات الاستخدام

2.1 التحضيرات

اختيار الحجم الصحيح للجهاز

تأكد من استعمال جهاز الصوت الاصطناعي Provox Vega XtraSeal ذات قطر وطول محور مناسبين. Provox Vega XtraSeal متاحة في مجموعات مختلفة من الأطوال / الأقطار.

• اختيار قطر المحور

- يجب على الطبيب أن يحدد قطر محور بديل الصوت المناسب للمريض.
- إذا كان القطر المختار أكبر من قطر بديل الصوت السابق، يجب توسيع المجرى باستخدام موسع Provox المناسب لقطر بديل

الصور

1. بديل الصوت Provox® Vega™ XtraSeal™

- معلومات القياس (قطر القصبية والطول بين الشفيرين)
- غطاء بديل الصوت
- الشفير المريئي
- نهاية التثبيت الرغامية
- شريط الأمان
- لسان الصمام
- القصبية الصوتية
- قاعدة صمام من الفلوروبلاستيك المرئية في صور الشعاعية
- الشفير المريئي المكبر تكبيراً إضافياً

2. نظام SmartInserter™

- دليل
- جانب الاتصال
- أداة الطي
- الطرف الأقصى
- وتد الإدخال
- بديل الصوت
- أنبوب التحميل
- محدد الخطوة
- رأس

Provox® Vega™ XtraSeal™

قد تتم مراجعة تعليمات الاستخدام المرافقة لهذا المنتج من وقت لآخر، ولا بد لذلك من مراجعتها قبل كل عملية يُستخدم فيها المنتج.

المحتويات

- معلومات توصيفية 136
 - 1.1 الاستخدام المخصص 136
 - 1.2 توصيف الجهاز 135
 - 1.3 محاذير الاستخدام 135
 - 1.4 تنبيهات 135
 - 1.5 تدابير وقائية 135
2. إرشادات الاستخدام 135
 - 2.1 التحضيرات 135
 - 2.2 إجراء الاستبدال المباشر باستخدام أسلوب التجاوز 134
 - 2.3 إعادة تحميل جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox 133
3. معلومات هامة للمريض 133
 - 3.1 معلومات عامة 133
 - 3.2 المحافظة على بديل الصوت 133
 - 3.3 الملحقات 132
4. الحوادث العكسية / معلومات اكتشاف المشاكل 132
5. معلومات إضافية 130
 - 5.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) وأشعة X والمعالجة الشعاعية 130
 - 5.2 عمر الجهاز 130
 - 5.3 معلومات مساعدة المستخدم 130

1. معلومات توصيفية

1.1 الاستخدام المخصص

بديل الصوت Provox Vega عبارة عن بديل صوت ثابت معقم يستخدم لمرة واحدة فقط مصمم لإعادة تأهيل الصوت بعد الاستئصال الجراحي للحنجرة (استئصال الحنجرة). يقوم المريض بتنظيف بديل الصوت وهو مثبت في موضعه.

جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox عبارة عن جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة الغاية منه التبدل التدمي لبديل التصويت Provox Vega. يتم إجراء عملية التبدل هذه من قبل طبيب بشري أو اختصاصي طبي مدرب بحسب الدلائل الإرشادية المحلية أو الوطنية. إن جهاز الإدخال الذكي الخاص بـ Provox غير مصمم لإدخال بديل الصوت في فتحة حديثة العهد.

Ordering information

Provox Vega Prosthesis	REF	Rx
Provox Vega 17Fr 4mm	8110*	Rx
Provox Vega 17Fr 6mm	8111*	Rx
Provox Vega 17Fr 8mm	8112*	Rx
Provox Vega 17Fr 10mm	8113*	Rx
Provox Vega 17Fr 12.5mm	8114*	Rx
Provox Vega 17Fr 15mm	8115*	Rx
Provox Vega 20Fr 4mm	8120*	Rx
Provox Vega 20Fr 6mm	8121*	Rx
Provox Vega 20Fr 8mm	8122*	Rx
Provox Vega 20Fr 10mm	8123*	Rx
Provox Vega 20Fr 12.5mm	8124*	Rx
Provox Vega 20Fr 15mm	8125*	Rx
Provox Vega 22.5Fr 4mm	8130	Rx
Provox Vega 22.5Fr 6mm	8131	Rx
Provox Vega 22.5Fr 8mm	8132	Rx
Provox Vega 22.5Fr 10mm	8133	Rx
Provox Vega 22.5Fr 12.5mm	8134	Rx
Provox Vega 22.5Fr 15mm	8135	Rx
Provox Vega XtraSeal Prosthesis		
Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm	7770*	Rx
Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm	7771*	Rx
Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm	7772*	Rx
Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm	7773*	Rx
Provox Vega XtraSeal 17Fr 12.5mm	7774*	Rx
Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm	7775*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm	7776*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm	7777*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm	7778*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm	7779*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 12.5mm	7780*	Rx
Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm	7781*	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4mm	7782	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6mm	7783	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8mm	7784	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10mm	7785	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5mm	7786	Rx
Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15mm	7787	Rx
Provox Vega accessories		
Provox Vega Plug 17Fr	8119*	
Provox Vega Plug 20Fr	8129*	
Provox Vega Plug 22.5Fr	8139	
Provox Flush	8109	
Provox Brush	7204	
Provox Brush XL	7225	
Provox Dilator	7211	Rx
Provox Dilator 17	7122*	Rx
Provox Dilator 20	7123*	Rx
Provox GuideWire	7215	Rx

* not available on all markets

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

No. 10895, Edition 201511A

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2015.