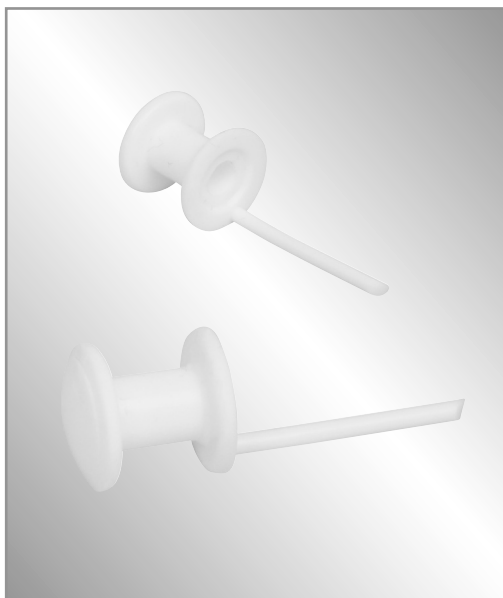
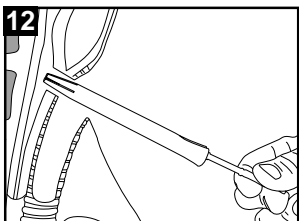
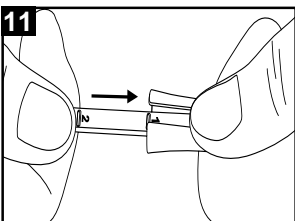
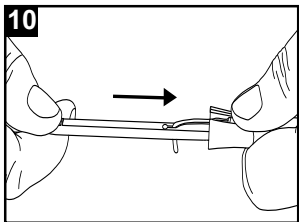
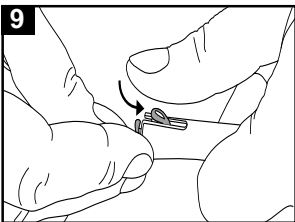
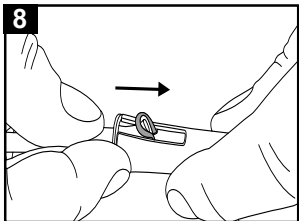
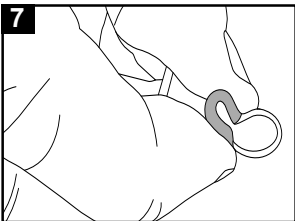
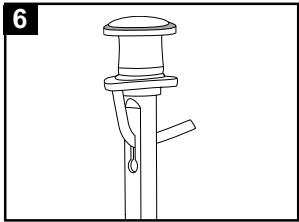
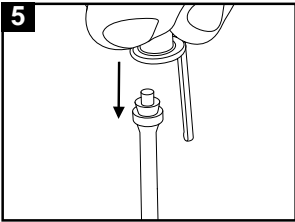
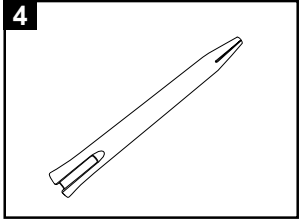
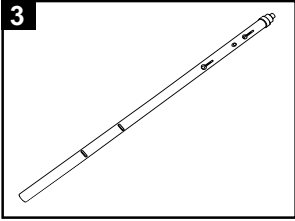
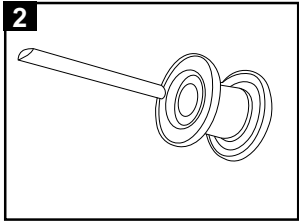
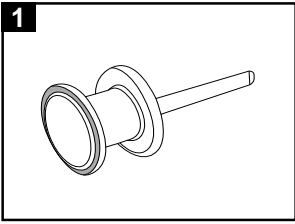


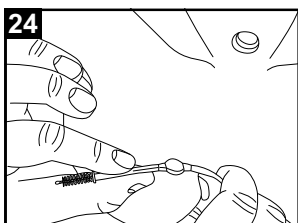
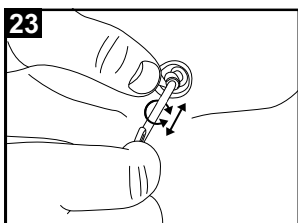
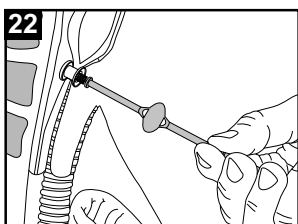
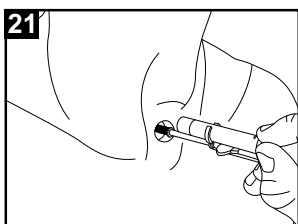
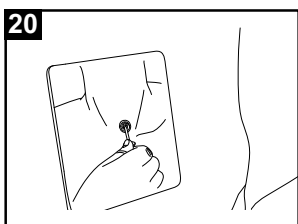
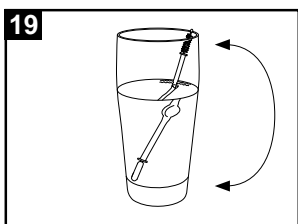
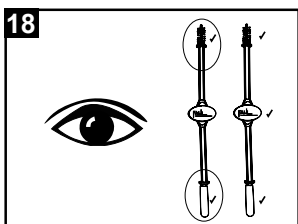
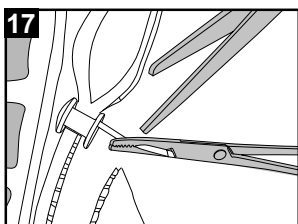
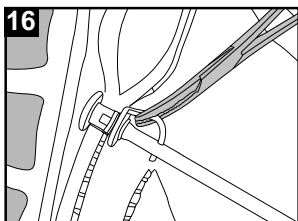
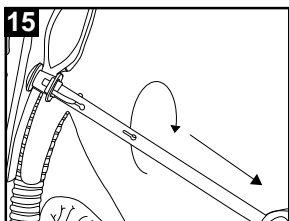
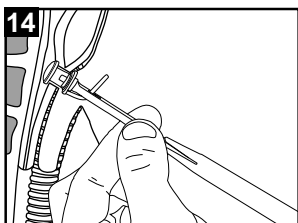
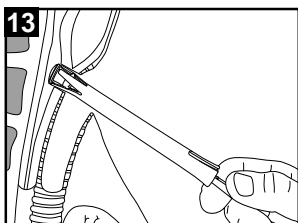
LARYVOX® UNIEK

INSTRUCTIONS FOR USE • GEBRAUCHSANWEISUNG



- de** Stimmprothese
- en** Voice prostheses
- fr** Prothèses phonatoires
- it** Protesi vocali
- es** Prótesis fonatorias
- pt** Próteses fonatórias
- nl** Stemprothesen
- sv** Röstventiler





















PIKTOGRAMM-LEGENDE

de

Falls zutreffend, sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Inhaltsangabe in Stück
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Einfaches steriles Barrierensystem
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller

LARYVOX® UNIEK

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® UNIEK**.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen durch einen geschulten Arzt vorgenommen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Sowohl die intraoperative Anlage als auch der Routinewechsel der Stimmprothese darf ausschließlich von qualifizierten, entsprechend lokaler und nationaler Richtlinien geschulten Fachärzten durchgeführt werden.

Der Anwender muss vom medizinischen Fachpersonal/Medizinprodukteberater im sicheren Umgang und Anwendung der **LARYVOX® UNIEK** geschult worden sein.

LARYVOX® UNIEK ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Eine Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz sind unzulässig.

Der Zeitpunkt des ersten Sprechversuchs nach der Operation (Erstanlage) fällt in den Verantwortungsbereich des Arztes, um evtl. Komplikationen zu vermeiden.

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an der Stimmprothese oder kompatiblen Zubehörteilen vor.

Nehmen Sie bei Beschädigungen Kontakt mit dem Hersteller auf.

Vermeiden Sie prinzipiell externen Druck durch Hilfsmittel wie z.B. durch Trachealkanülen oder Tracheostomabutton auf die Stimmprothese, um einer Dislokation oder Entstehung von Gewebeschäden vorzubeugen.

Beachten Sie vor dem Wechsel der Stimmprothese die Blutgerinnungswerte des Patienten.

Bei Einnahme von Antikoagulantien oder bei bestehenden Blutgerinnungsstörungen besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko.

Die Stimmprothese muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden (s. Kapitel 9. HYGIENEANWEISUNGEN), um die Funktionsfähigkeit und die Stimmfunktion für den Patienten zu erhalten.

Unsachgemäße Handhabung von Zubehör kann zu Beschädigungen der Stimmprothese führen.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Die **LARYVOX® UNIEK** ist eine Verweil-Stimmprothese aus medizinischem Silikon zur stimmlichen Rehabilitation nach einer Laryngektomie.

Die **LARYVOX® UNIEK** ist für eine Langzeitanwendung bestimmt.

Die Stimmprothese verhindert den Verschluss des tracheo-ösophagealen Shuntkanals.

Sie ermöglicht den Luftstrom in den Pharynx und somit das Sprechen.

Die Stimmprothese dichtet den tracheo-ösophagealen Shuntkanal während des Schluckens ab.

4. INDIKATION

Die Anwendung der **LARYVOX® UNIEK** Stimmprothese ist bei laryngektomierten Patienten mit tracheo-ösophagealem Shuntkanal indiziert.

Sie kann entweder im Rahmen der tumor-chirurgischen Operation direkt (Primärpunktion) oder zu einem späteren Zeitpunkt (Sekundärpunktion) in den Shuntkanal eingebracht werden.

Bei Funktionsverlust während der Nutzung muss zeitnah ein Wechsel der Stimmprothese durchgeführt werden.

Der **LARYVOX® INSERTER** dient der anterograden Platzierung / dem Wechsel einer Stimmprothese.

Eine Stimmprothese kann nicht permanent im Shuntkanal verbleiben, sondern muss in Abhängigkeit der Funktionstüchtigkeit regelmäßig gewechselt werden.

5. KONTRAINDIKATION

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bitte wenden Sie sich in folgenden Fällen an Ihren behandelnden Arzt:

- bei anhaltendem Husten und/oder einer auffälligen Verfärbung des Sekretes (vorwiegend bei der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme)
- bei Veränderung / Verschlechterung der Stimmqualität
- bei Schmerzen, Schwellungen und Blutspuren nach der Reinigung

Wir empfehlen regelmäßige Routineuntersuchungen in Abstimmung mit Ihrem Arzt.

Allgemeine Veränderungen des Gewebezustandes oder des Allgemeinzustandes können den Sitz bzw. die Funktion der Stimmprothese beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, die Stimmprothese und den tracheo-ösophagealen Shuntkanal regelmäßig von einer medizinischen Fachkraft überprüfen zu lassen.

Bei Verwendung von Reinigungszubehör sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Dislokation der Stimmprothese

Liegt die Stimmprothese nicht mehr ordnungsgemäß im Shuntkanal und ragt deutlich aus dem Shuntkanal in die Trachea hinein oder der tracheale Flansch ist kaum noch sichtbar, handelt es sich um eine gefährliche Positionsveränderung (Dislokation), die umgehend von einem Arzt kontrolliert bzw. korrigiert werden muss.

Die orale Aufnahme von Flüssigkeiten und/oder Nahrung ist unbedingt zu vermeiden.

Verschlucken der Stimmprothese

Liegt die Stimmprothese nicht mehr im Shuntkanal, besteht die Möglichkeit, dass die Stimmprothese verschluckt oder aspiriert wurde.

Es muss umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Die orale Aufnahme von Flüssigkeiten und/oder Nahrung ist unbedingt zu vermeiden.

Eine Ingestion der Stimmprothese in den Magen ist u.U. möglich.

Fremdkörper, die versehentlich in den Magen gelangen durchlaufen normalerweise den Verdauungstrakt und werden anschließend wieder ausgeschieden.

Treten schwerwiegende Symptome wie Blutungen, Ileus und/oder Sepsis auf, ist davon auszugehen, dass die Stimmprothese nicht ausgeschieden wurde.

Es muss ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung der Stimmprothese in Erwägung gezogen werden.

Befindet sich die verschluckte Stimmprothese im unteren Speiseröhrenabschnitt, kann dieses durch eine Röntgenaufnahme lokalisiert und durch eine Ösophagoskopie entfernt werden.

Aspiration der Stimmprothese

Liegt die Stimmprothese nicht mehr im Shuntkanal, besteht die Möglichkeit, dass die Stimmprothese eingeatmet wurde.

Symptome einer möglichen Aspiration sind:

- Fremdkörpergefühl in den Atemwegen mit anhaltendem Hustenreiz
- Atemgeräusche
- Atemnot
- Würgereiz

Es ist umgehend ein Arzt zu konsultieren, um die aspirierte Stimmprothese zu entfernen.

Die orale Aufnahme von Flüssigkeiten und/oder Nahrung ist unbedingt zu vermeiden.

Bei einer verzögerten oder Nicht-Behandlung können weitere Komplikationen (Pneumonien, Atelektasen, Bronchitis, Lungenabszesse, broncho-pulmonale Punktionsstellen und Astmaanfälle) entstehen.

Maßnahmen zur Vermeidung einer Dislokation / Aspiration / Verschlucken

Eine tägliche Inspektion sowie Beurteilung der Stimmprothese bezüglich der Positionierung im Shuntkanal sowie Veränderungen des Shuntkanals ist unbedingt notwendig, um Dislokationen zu erkennen und zu vermeiden.

Hilfsmittel wie z.B. Trachealkanülen oder Tracheostomabuttons müssen individuell ausgewählt werden und dürfen keinen Druck auf die Stimmprothese und den Shuntkanal ausüben.

Leckage der Stimmprothese

Eine Leckage (Undichtigkeit) von Flüssigkeiten mit dem Übertritt von Speichel oder Speiseresten vom Ösophagus in die Trachea begleitet von Hustenreiz ist eine direkte Indikation für eine Inspektion der Stimmprothese.

Durch den Patienten: Kontrollieren Sie bei Flüssigkeitsaufnahme, ob die Undichtigkeit (Leckage) mittig durch die Stimmprothese (transprothetisch) oder seitlich aus dem Shuntkanal heraus (periprothetisch) auftritt.

Vorgehensweise:

1. bei transprothetischer Leckage
 - Reinigen Sie die Stimmprothese mit der **LARYVOX® DUO BRUSH**, um mögliche Speisereste / Borken zu entfernen.
 - Überprüfen Sie die Dichtigkeit der Stimmprothese mittels Trinkversuch.
 - Besteht die Leckage weiterhin, setzen Sie den **LARYVOX® PLUG** ein und konsultieren Sie zeitnah Ihren behandelnden Arzt.
2. bei periprothetische Leckage
 - Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.
Vermeiden sie eine weitere Nahrungs- / Flüssigkeitsaufnahme.
 - Die Stimmprothese muss ggf. ausgetauscht werden.

Durch den Arzt: Optische Inspektion der Stimmprothese beim Trinkversuch des Patienten und evtl. notwendiger Austausch der verwendeten Stimmprothese.

Bei einem chronischen periprothetischen Austritt von Flüssigkeit können operative Maßnahmen oder ein Verschluss des Shuntkanals notwendig werden.

Stimm- / Schluckstörungen

Überprüfen Sie die Stimmprothese auf Durchgängigkeit (z.B. mit der **LARYVOX® DUO BRUSH** Reinigungsbürste).

Bei anhaltenden Stimm- / Schluckstörungen suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf, um z.B. die Stimmprothesen-Länge zu überprüfen.

Candida-Befall

Candida- (Hefepilz-) Befall ist ein häufig auftretendes Phänomen, das die Funktion der Stimmprothese beeinflusst.

Strahlentherapie, gastro-ösophagealer Reflux und Ernährungsgewohnheiten beeinflussen die Zeitschiene der Besiedelung der Stimmprothese mit Candida und den daraus resultierenden transprothetischen Defekt.

Leichte Blutungen

Blutungen am Shuntkanal sind beim Routinewechsel der Stimmprothese keine Seltenheit.

Unter Gabe von Antikoagulantien kann eine Blutung verstärkt auftreten.

Granulationsgewebe

Um den Shuntkanal herum kann sich vereinzelt Granulationsgewebe bilden. In diesem Fall sollte die elektrische, chemische oder durch einen Lasercutter herbeigeführte Entfernung in Erwägung gezogen werden.

Nekrosenbildung

Es kann zu Nekrosenbildung an der Schleimhaut auf trachealer oder ösophagealer Seite durch zu kurze Stimmprothesen-Längen kommen.

Narbenbildung

Eine übermäßige Narbenbildung wird begünstigt durch zu kurze Stimmprothesen.

Es ist abzuwägen, ob die Narbenbildung entfernt werden kann oder eine längere Stimmprothese eingesetzt werden muss.

Weitere Komplikationen

Infektionen, Verunreinigungen, Schleimhautödeme, Wucherungen/Granulationen, Veränderung der Shuntkanal-Länge nach Bestrahlung, Entzündungen und Narbengewebe an der Punktionsstelle, Vergrößerung des Shuntkanal-Durchmessers.

Bei auftretenden Komplikationen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

de

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Packung beinhaltet 1 **LARYVOX® UNIEK**, die steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde sowie 1 **LARYVOX® INSERTER UNIEK** Platzierungsinstrument und 1 **LARYVOX® DUO BRUSH** Reinigungsbürste.

Die **LARYVOX® UNIEK** Stimmprothese dient der Stimmrehabilitation nach Kehlkopfentfernung (Laryngektomie).

Es handelt sich um einen Platzhalter für einen chirurgisch angelegten Kanal zwischen Luftröhre und Speiseröhre (tracheo-ösophagealer Shuntkanal) zur Stimmrehabilitation.

Die **LARYVOX® UNIEK** ist ein Produkt aus medizinischem Silikon.

Der Aufbau besteht aus einem luftröhrenseitigen Flansch (trachealer Flansch) und einem speiseröhrenseitigen Flansch (ösophagealer Flansch) mit einer Ventilklappe auf der ösophagealen Seite sowie einem Sicherheitsfaden am trachealen Flansch zur Platzierung im Shuntkanal (s. Abb. 1).

Bei Verschluss des Tracheostomas während der Ausatmung erfolgt der Luftstrom via **LARYVOX® UNIEK** Richtung Speiseröhre, wodurch Schwingungen der unterschiedlichen Gewebestrukturen Ihre individuelle Stimme erzeugt wird.

Der Übertritt von Speisen oder Flüssigkeiten in die Luftröhre (Trachea) wird durch die Ventilklappe verhindert.

Die **LARYVOX® UNIEK** wird in unterschiedlichen Schaftlängen angeboten: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 mm.

Der Schaftdurchmesser beträgt 7 mm (21 Fr.) oder 8 mm (24Fr.), um eine genaue Anpassung unterschiedliche Shuntkanalgrößen zu ermöglichen.

Die **LARYVOX®** Stimmprothese kann während einer Magnetresonanztomografie (MRT) im Shuntkanal verbleiben.

Strahlendosen von mehr als 70 Gy innerhalb von 7 Wochen erhöhen das Risiko von Gewebenekrosen im und um den Bereich des Shuntkanals.

Das Anlegen eines tracheo-ösophagealen Shuntkanals für eine Stimmrehabilitation mittels Stimmprothese ist unter diesen Umständen nicht empfehlenswert.

Die **LARYVOX® UNIEK** besteht aus einem röntgenkontrastfähigen Material und kann bei der Röntgendiagnostik dargestellt werden.

Im Rahmen einer Strahlentherapie kann es im Verlauf zu einem Stimmverlust kommen.

Dieser resultiert nicht aus einer Fehlfunktion der Stimmprothese, sondern ist eine Nebenwirkung der einhergehenden Gewebeerirritation während der Strahlentherapie.

Bei weiterhin korrektem Sitz kann die Stimmprothese in situ verbleiben.

ZUBEHÖR

LARYVOX® INSERTER UNIEK (REF 25925)

Der **LARYVOX® INSERTER UNIEK** dient der anterograden Platzierung / dem Wechsel einer **LARYVOX® UNIEK** Stimmprothese.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Reinigungsbürste zur täglichen Reinigung des inneren Kanals der Stimmprothese.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

Der **LARYVOX® PLUG** Verschlussstopfen dient zur kurzzeitigen Verwendung mit einer Stimmprothese, um transprothetische Flüssigkeitsleckagen (zentral durch die Stimmprothese) zu vermeiden.

8. ANWENDUNG

WARNUNG!

Die Stimmprothese darf ausschließlich von qualifizierten, entsprechend lokaler und nationaler Richtlinien geschulten Fachärzten gewechselt werden.

WARNUNG!

Verwenden Sie die LARYVOX® UNIEK oder den LARYVOX® INSERTER niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen.

Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller.

WARNUNG!

Eine neue Stimmprothese darf nur nach vorausgegangener Längenüberprüfung des Shuntkanals und korrekter Auswahl der Prothesenlänge eingesetzt werden.

Es empfiehlt sich für die Überprüfung der Shuntkanal-Länge ein spezielles Messinstrument zu verwenden, um vor der Platzierung die korrekte Shuntkanal-Länge zu bestimmen.

VORSICHT!

Die Stimmprothese muss stets vorsichtig im Shuntkanal platziert werden.

Achten Sie auf die korrekte Lage der Stimmprothese.

Der **LARYVOX® INSERTER** dient der anterograden Platzierung / dem Wechsel einer Stimmprothese.

Mit dem **LARYVOX® INSERTER** wird die Stimmprothese fest an dem Platzierungsinstrument fixiert und mit dem zugehörigen Applikator in den bestehenden Shuntkanal eingeführt.

Beachten Sie auch die Hinweise / Warnungen der Gebrauchsanweisung **LARYVOX® INSERTER**.

Es empfiehlt sich jeden Wechsel der Stimmprothese unter optimaler Beleuchtung des Tracheostomas und des Shuntkanals durchzuführen.

Die Platzierung der Stimmprothese muss unbedingt unter hygienischen Bedingungen erfolgen (Handschuhe, Augenschutz, etc.).

Überprüfen Sie vor der Entfernung der zu wechselnden Stimmprothese den Sitz im Shuntkanal.

Die korrekte Länge der Stimmprothese ist von großer Bedeutung für die Vermeidung von Komplikationen wie periprothetischer Leckagen, Drucknekrosen o.ä.

Wechseln der Stimmprothese

Überprüfen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Beachten Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

HINWEIS!

Mit dem **LARYVOX® INSERTER** sind bei einer Anwendung erfahrungsgemäß 2 - 3 Platzierungsversuche möglich.

VORSICHT!

Verwenden Sie ausschließlich Original **LARYVOX®** Zubehör.

HINWEIS!

Als zusätzliches Gleitmittel dürfen keinesfalls Silikonspray sowie fettthaltige Creme verwendet werden.

HINWEIS!

Kontrollieren Sie vor dem Wechsel die Unversehrtheit der Ventilklappe.

1. Setzen Sie die Stimmprothese mit dem trachealen Flansch auf den Kopf des Platzierungsinstruments (s. Abb. 2).
2. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden der Stimmprothese am Platzierungsinstrument an Position A (s. Abb. 3).
3. Überprüfen Sie den sicheren Sitz der Stimmprothese auf dem Platzierungsinstrument.
4. Für eine bessere Gleitfähigkeit des Applikators zum Vorschub der Stimmprothese empfiehlt es sich, das im Lieferumfang enthaltene **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** zu verwenden.
5. Schieben Sie die Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument ca. 1 cm vorwärts in die geschlitzte Öffnung des Applikators (s. Abb. 4).
Auf dem Platzierungsinstrument befinden sich die Markierungspositionen 1 und 2.
6. Führen Sie nun das Platzierungsinstrument mit der Stimmprothese bis zur Linie der Markierungsposition 1 durch den Applikator (s. Abb. 5).
7. Führen Sie die Spitze des Applikators vorsichtig in den Shuntkanal ein (s. Abb. 6).
8. Schieben Sie die Stimmprothese nun langsam durch den Applikator bis zur Linie der Markierungsposition 2 vor (s. Abb. 7).
Der ösophageale Flansch öffnet sich im Lumen des Ösophagus.
9. Ziehen Sie nun den Applikator vorsichtig über das Platzierungsinstrument zurück (s. Abb. 8).
Der tracheale Flansch öffnet sich im Lumen der Trachea.
Lässt sich die Stimmprothese beim ersten Versuch nicht einführen, sollte die Platzierung nach einer kurzen Pause wiederholt werden.
10. Die Überprüfung der korrekten Position der Stimmprothese erfolgt durch Drehen der Stimmprothese mit dem Platzierungsinstrument oder durch leichten Zug (s. Abb. 9).
11. Drehen Sie die Stimmprothese so in Position, dass der Sicherheitsfaden auf 12:00 Uhr steht.
12. Fixieren Sie den Sicherheitsfaden mit einer atraumatischen Klemme und entfernen Sie das Platzierungsinstrument (s. Abb. 10).
Greifen Sie hierbei auf keinen Fall die Stimmprothese mit dem Instrument, dies kann die Stimmprothese beschädigen oder zur einer Dislokation führen.
Üben Sie lediglich einen leichten Gegendruck bei der Entfernung des Platzierungsinstruments aus.

WARNUNG!

Gehen Sie dabei besonders vorsichtig vor um eine Dislokation bis hin zur Aspiration der Stimmprothese zu vermeiden.

13. Führen Sie einen Phonationsversuch durch.
14. Überprüfen Sie die Dichtigkeit der Stimmprothese mit einem Schluckversuch.
15. Sitzt die Stimmprothese an der richtigen Position, durchtrennen Sie den Sicherheitsfaden bündig am trachealen Flansch (s. Abb. 11).

WARNUNG!

Der Sicherheitsfaden am trachealen Flansch darf erst nach korrekter Positionierung der Stimmprothese im Shuntkanal durchtrennt werden.

Eine Platzierung der Stimmprothese ohne Sicherheitsfaden ist untersagt.

Entfernen der Stimmprothese

WARNUNG!

Die sichere Entfernung der Stimmprothese erfordert unbedingt eine Fixierung des trachealen Flansches mit einer feststellbaren atraumatischen Klemme.

Unter vorsichtigem Zug am trachealen Flansch kann die Stimmprothese vollständig aus dem Shuntkanal entfernt werden.

Zur Ermittlung der korrekten Stimmprothesen-Länge kann die aktuell verwendete Stimmprothese als Orientierung verwendet werden.

1 - 2 mm Spielraum zwischen Mucosa und trachealem Flansch stellen eine optimale Passform dar.

Kleinere oder größere Abstände erfordern eine angepasste Größenauswahl der neuen Stimmprothese.

9. HYGIENEANWEISUNGEN

Reinigen Sie die Stimmprothese in regelmäßigen Abständen, um die Funktionsfähigkeit und die Stimmfunktion zu erhalten.

VORSICHT!

Jegliche Reinigungsmaßnahmen am und in der Stimmprothese müssen mit besonderer Sorgfalt und Vorsicht sowie mit möglichst wenig Druck durchgeführt werden, um eine Dislokation / Aspiration / Verschlucken der Stimmprothese zu vermeiden.

VORSICHT!

Vor der Anwendung des Reinigungszubehörs **LARYVOX® DUO BRUSH** oder vor Einsetzen des **LARYVOX® PLUG** müssen die Hände mit Wasser und Seife gereinigt werden, um Verunreinigungen und Infektionen zu vermeiden.

Verwenden Sie zur täglichen Reinigung des inneren Kanals der Stimmprothese ausschließlich die **LARYVOX® DUO BRUSH** Reinigungsbürste.

VORSICHT!

Die Stimmprothese darf ausschließlich im Shuntkanal gereinigt werden.

Versuchen Sie niemals die Stimmprothese zum Reinigen aus dem Shuntkanal zu entfernen.

Vermeiden Sie eine inkorrekte Einführung der Reinigungsbürste mit Verkippungen/Verkantungen der Stimmprothese, die zur Dislokation der Stimmprothese führen könnte.

Verwenden Sie **LARYVOX® DUO BRUSH** Reinigungsbürste nicht bei einem stark aufgeweiteten Shuntkanal, durch den der sichere Halt der Stimmprothese im Gewebe nicht gewährleistet ist.

Beachten Sie auch die Hinweise / Warnungen der Gebrauchsanweisung **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Überprüfen Sie **LARYVOX® DUO BRUSH** Reinigungsbürste vor jedem Gebrauch auf evtl. Schäden.

Nur unbeschädigte Reinigungsbürsten dürfen für die Reinigung der Stimmprothese verwendet werden.

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an der Bürste oder kompatiblen Zubehörteilen vor.

Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

Reinigung der Stimmprothese

Feuchten Sie die Bürste/das Schwämmchen vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an.

Führen Sie die Reinigung vor einem Spiegel bei optimalen Lichtverhältnissen durch, so dass die Stimmprothese gut sichtbar ist (s. Abb. 12).

Nutzen Sie bei Bedarf den **LARYVOX® CLIP** mit einer Tracheostomalampe.

Mit dem **LARYVOX® CLIP** kann an der Reinigungsbürste eine Stoma-Leuchte fixiert werden, um die Stimmprothese für die Reinigung gut zu beleuchten (s. Abb. 13).

Führen Sie die Reinigungsbürste behutsam in den inneren Kanal der Stimmprothese ein (s. Abb. 14).

Reinigen Sie die Stimmprothese durch leichte Vorwärts-/Rückwärtsbewegungen und unter gleichzeitigen leichten Drehbewegungen (s. Abb. 15).

Zur Optimierung der Zugänglichkeit der Stimmprothese kann die Reinigungsbürste individuell am flexiblen Bürstenkörper (nicht am Bürstendraht!) gebogen werden (s. Abb. 16).

Eine Resterilisation der Stimmprothese ist unzulässig.

10. AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt sollte in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. NUTZUNGSDAUER

Eine Stimmprothese kann nicht permanent im Shuntkanal verbleiben, sondern muss in Abhängigkeit der Funktionstüchtigkeit regelmäßig gewechselt werden.

Allgemein sind Nutzungsdauern von Stimmprothesen abhängig von den individuellen Gegebenheiten und der Stoffwechselsituation des Patienten.

Prognosen zur Nutzungsdauer sind entsprechend nicht eindeutig zu treffen.

Besonders die Biofilm-Besiedlung der Stimmprothesen mit Bakterien und Hefepilzen haben Einfluss auf die Nutzungsdauer des Produktes.

Candida Befall ist ein häufig auftretendes Phänomen, welches die Funktion der Stimmprothese beeinflusst.

Strahlentherapie, gastro-ösophagealer Reflux und Ernährungsgewohnheiten beeinflussen die Zeitschiene der Besiedlung der Stimmprothese mit Candida und den daraus resultierenden transprothetischen Defekt.

Hauptindikationen für einen notwendigen Wechsel sind Leckagen.

Diese können durch die Stimmprothese oder um die Stimmprothese herum auftreten.

Auch anatomische Veränderungen des Shuntkanals, Infektionen oder andere medizinische Indikationen können zu einem notwendigen Wechsel der Stimmprothesen führen.

Eine Verwendung über 12 Monate hinaus liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die **LARYVOX® UNIEK** ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

13. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 11 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

















Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

LARYVOX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

en

	Catalogue number
	Batch code
	Use by
	Date of manufacture
	Content (in pieces)
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Medical devices
	Sterilized using ethylene oxid
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Simple sterile barrier system
	CE marking identification number of the notified body
	Manufacturer

LARYVOX® UNIEK

1. FOREWORD

These instructions are for **LARYVOX® UNIEK**.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

The selection, use and insertion of the products must be carried out by a trained physician.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

Both the intraoperative placement as well as the routine replacement of the voice prosthesis may only be performed by qualified medical specialists trained in accordance with local and national guidelines.

The user must first have been trained by qualified medical personnel in the safe handling and application of the **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® UNIEK is a single-patient product and thus intended exclusively for use in a single patient.

Disinfection, re-sterilisation or reuse can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

Reuse with other patients and preparation for re-use are not permissible.

The time of the first attempt to speak after the operation (initial installation) falls into the physician's sphere of responsibility in order to avoid possible complications.

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration on the voice prosthesis.

In the event of damages, contact the manufacturer.

In general, avoid exerting external pressure on the voice prosthesis using accessories, e.g. tracheal cannulas or tracheostomy buttons, in order to prevent dislocation or the development of tissue damage.

Before replacing the voice prosthesis, take into account the patient's blood coagulation values.

If the patient takes anticoagulants or is suffering from a blood coagulation disorder, there is an increased risk of haemorrhage.

The voice prosthesis must be cleaned at regular intervals (see Chapter 9. HYGIENE INSTRUCTIONS) in order to preserve the functionality and voice function for the patient.

Incorrect handling of accessories can lead to damage of the voice prosthesis.

3. INTENDED PURPOSE

The **LARYVOX® UNIEK** is a long-term voice prosthesis made of medical silicone for voice rehabilitation after a laryngectomy.

The **LARYVOX® UNIEK** is intended for long-term application.

The voice prosthesis prevents closure of the tracheoesophageal shunt canal. It enables air to flow into the pharynx and thus allows speech.

The voice prosthesis seals the tracheoesophageal shunt canal during swallowing.

4. INDICATION

The use of the **LARYVOX® UNIEK** voice prosthesis is indicated for laryngectomised patients with a tracheoesophageal shunt canal.

It can be introduced into the tracheo-oesophageal shunt channel/fistula either directly in the scope of tumour surgery (primary puncture), or at a later time (secondary puncture).

In the event of loss of function during use, the voice prosthesis must be replaced promptly.

The **LARYVOX® INSERTER** facilitates the anterograde placement/change of a voice prosthesis.

A voice prosthesis cannot remain permanently in the shunt channel/fistula, but must be replaced at regular intervals, depending on how it is functioning.

5. CONTRAINDICATION

Do not use if the patient is allergic to the material.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Please contact your treating physician if any of the following occur:

- persistent cough and/or abnormal discolouration of the secretion (mainly in connection with food and fluid intake)
- alteration / deterioration of the voice quality
- pain, swellings and traces of blood after cleaning

We recommend routine examinations on a regular basis in consultation with your doctor.

General changes of the state of your tissue or of the general health condition can impair the seating and/or the function of the voice prosthesis.

It is recommended to have the voice prosthesis and the shunt channel/fistula checked on a regular basis by a medical professional.

If cleaning accessories are used, then the respective instructions for use must be observed.

Dislocation of the voice prosthesis

If the voice prosthesis is no longer properly in place in the shunt channel/fistula and protrudes markedly from the shunt channel/fistula into the trachea, or the tracheal flange is only barely still visible, then a dangerous change of position has taken place, which must be checked/corrected immediately by a physician.

The oral intake of fluids and/or nutrition must be absolutely avoided.

Swallowing of the voice prosthesis

If the voice prosthesis is no longer located in the shunt channel/fistula, then the voice prosthesis may possibly have been swallowed or aspirated.

A physician must be consulted immediately.

The oral intake of fluids and/or nutrition must be absolutely avoided.

Ingestion of the voice prosthesis into the stomach may be possible.

Foreign matter which accidentally enters the stomach normally passes through the digestive tract and is then excreted.

If severe symptoms occur, such as haemorrhages, ileus and/or sepsis, then it must be assumed that the voice prosthesis was not excreted.

A surgical intervention to remove the voice prosthesis must be considered.

If the voice prosthesis that has been swallowed is situated in the lower section of the oesophagus, then the voice prosthesis can be located by means of an X-ray and removed by oesophagoscopy.

Aspiration of the voice prosthesis

If the voice prosthesis is no longer located in the shunt channel/fistula, it is possible that the voice prosthesis may have been inhaled.

Symptoms of possible aspiration are:

- Foreign matter sensation in the airways with persistent urge to cough
- Breath sounds
- Difficulty breathing
- Urge to gag

A physician must be consulted immediately for removal of the aspirated voice prosthesis.

The oral intake of fluids and/or nutrition must be absolutely avoided.

If the condition is not treated or treatment is delayed, further complications (pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary puncture and asthma attack) may arise.

Measures for avoiding dislocation / aspiration / swallowing

A daily inspection and assessment of the voice prosthesis with regard to its position in the shunt channel/fistula as well as alterations of the shunt channel/fistula is absolutely required in order to detect and avoid dislocations.

Therapeutic appliances such as for instance tracheostomy tubes or tracheostomy buttons must be selected individually and must not exert any pressure on the voice prosthesis and the shunt channel/fistula.

Leakage of the voice prosthesis

The leakage of fluids with intrusion of saliva or food debris from the oesophagus into the trachea, accompanied by the urge to cough, is a direct indication for an inspection of the voice prosthesis.

By the patient: check during fluid intake, whether the leakage occurs centrally through the voice prosthesis (transprosthethically) or at the side out of the shunt channel/fistula (periprosthethically).

Procedure:

1. in the event of transprosthethic leakage

- Clean the voice prosthesis with the **LARYVOX® DUO BRUSH** in order to remove possible food debris / incrustations.
- Check the leakproofness of the voice prosthesis by means of a drinking test.
- If the leakage persists, insert the **LARYVOX® PLUG** and promptly consult your treating physician.

2. periprosthethic leakage

- Consult your doctor immediately.
Avoid any further food / fluid intake.
- The voice prosthesis may have to be replaced.

By the physician: visual inspection of the voice prosthesis while the patient performs a drinking test and, if necessary, replacement of the voice prosthesis used.

In the event of chronic periprosthethic escape of fluids, surgical measures or closure of the shunt channel/fistula may become necessary.

Voice / swallowing impairments

Check the shunt valve for patency (e.g. using the **LARYVOX® DUO BRUSH** cleaning brush).

If voice / swallowing impairments persist, consult your treating physician in order for instance to have the voice prosthesis length checked.

Candida infection

Candida (yeast fungus) infection is a common phenomenon that influences the function of the voice prosthesis.

Radiotherapy, gastro-oesophageal reflux and eating habits influence the timeline of colonisation of the voice prosthesis with candida and the resulting transprosthethic defect.

Minor haemorrhages

Haemorrhages on the shunt channel/fistula are not uncommon when performing routine replacement of the voice prosthesis.

Intensified haemorrhage may occur under administration of anticoagulants.

Granulation tissue

Granulation tissue may occasionally form around the shunt channel/fistula.

If this is the case, removal by electrical or chemical means or by means of a laser cutter should be considered.

Necrosis formation

Formation of necroses on the mucosa on the tracheal or oesophageal side may occur due to too short voice prosthesis lengths.

Scar formation

Excessive scar formation is promoted by too short voice prosthesis.

The question, whether the scar formation can be removed or whether a longer voice prosthesis must be used, must be weighed carefully.

Further complications

Infections, contaminations, mucosal oedemas, proliferations/granulations, change of shunt channel/fistula length after exposure to radiation, inflammations and scar tissue at the puncture site, enlargement of the diameter of the shunt channel/fistula.

If complications occur, please contact your treating physician immediately.

7. PRODUCT DESCRIPTION

The package contains 1 **LARYVOX® UNIEK**, packed sterile and sterilised with ethylene oxide (EO), 1 **LARYVOX® INSERTER UNIEK** placement instrument and 1 **LARYVOX® DUO BRUSH** cleaning brush.

The **LARYVOX® UNIEK** voice prosthesis is used for voice rehabilitation following removal of the larynx (laryngectomy).

This prosthesis is a placeholder for a surgically created channel between the trachea and the oesophagus (tracheo-oesophageal shunt channel/fistula) that serves for voice rehabilitation.

The **LARYVOX® UNIEK** is a product made of medical-grade silicone.

The design comprises a tracheal-side flange (tracheal flange) and an oesophageal-side flange (oesophageal flange) with a valve flap on the oesophageal side and a safety thread on the tracheal flange for placement in the shunt channel/fistula (Figure 1).

en

If the tracheostoma is closed during exhalation, the airflow via the **LARYVOX® UNIEK** is directed towards the oesophagus, causing vibrations of the different tissue structures to create your individual voice.

The intrusion of food or fluids into the windpipe (trachea) is prevented by the valve flap.

The **LARYVOX® UNIEK** is available in various shaft lengths: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13.

The shaft diameter is 7mm (21 Fr.) or 8mm (24 Fr.), in order to enable precise adjustment to different shunt channel/fistula sizes.

The **LARYVOX®** voice prosthesis can remain in the shunt channel/fistula during a magnetic resonance tomography (MRT).

Radiation doses of more than 70 Gy within a time period of 7 weeks increase the risk of tissue necroses in and around the region of the shunt channel/fistula.

The creation of a shunt channel/fistula for voice rehabilitation by means of voice prosthesis is not advisable under these circumstances.

The **LARYVOX® UNIEK** is made of a radiocontrasting material and can be depicted in radiodiagnostics.

A loss of voice may occur during the course with radiotherapy.

This is not the result of a malfunction of the voice prosthesis, but rather a side effect of the associated tissue irritation during radiotherapy.

If the voice prosthesis continues to be seated correctly, then the voice prosthesis can remain in place.

ACCESSORIES:

LARYVOX® INSERTER (REF 25925)

The **LARYVOX® INSERTER UNIEK** is used for the anterograde placement/replacement of a **UNIEK** voice prosthesis.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Cleaning brush for daily cleaning of the inner channel of the voice prosthesis.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

The **LARYVOX® PLUG** sealing plug serves for short-term use with a voice prosthesis in order to prevent transprosthetic fluid leakage (centrally through the voice prosthesis).

8. APPLICATION

WARNING!

The voice prosthesis may only be changed by qualified medical specialists who have been trained in accordance with local and national guidelines.

WARNING!

Never use the LARYVOX® UNIEK or the LARYVOX® INSERTER if these items show visible faults or defects.

Contact the manufacturer in such cases.

WARNING!

A new voice prosthesis must only be inserted after the length of the shunt channel/fistula has been checked and the correct length of prosthesis has been selected.

It is recommended to use a special measuring instrument to check the length of the shunt channel/fistula in order to determine the correct shunt channel / fistula length prior to placement.

CAUTION!

The voice prosthesis must always be placed with care in the shunt channel/fistula.

Pay attention to the correct position of the voice prosthesis.

The **LARYVOX® INSERTER** is used for anterograde placement / replacement of a voice prosthesis.

The voice prosthesis is firmly attached to the placement instrument with the **LARYVOX® INSERTER** and is then introduced into the existing shunt channel/fistula using the appropriate applicator.

Please also observe the notes / warnings in the instructions for use for the **LARYVOX® INSERTER**.

It is advisable to always perform the replacement of the voice prosthesis with optimal illumination of the tracheostoma and the shunt channel/fistula.

The placement of the voice prosthesis must without fail be carried out under hygienic conditions (gloves, eye protection etc.).

Before removing the voice prosthesis to be replaced, check its seating in the shunt channel/fistula.

The correct length of the voice prosthesis is of major importance for avoiding complications such as periprosthetic leakage, pressure necroses or the like.

Replacing the voice prosthesis

Carefully check the sterile packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged.

Do not use the product if the packaging has been damaged.

Observe the use-by/expiry date.

Do not use the product after this date.

PLEASE NOTE!

Based on experience, 2 - 3 placement attempts with the **LARYVOX® INSERTER** are possible in the scope of one application.

CAUTION!

Use only and exclusively original **LARYVOX®** accessories.

PLEASE NOTE!

Under no circumstances should silicone spray or a fatty cream be used as an additional lubricant.

PLEASE NOTE!

Check the integrity of the valve flap before replacement.

1. Fit the voice prosthesis with the tracheal flange onto the head of the placement instrument (Figure 2).
2. Fix the safety thread of the voice prosthesis in place on the placement instrument at position A (Figure 3).
3. Check the secure seating of the voice prosthesis on the placement instrument.
4. To achieve better lubrication of the applicator for advancing the voice prosthesis, it is recommended to use the **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** included in delivery.
5. Use the placement instrument to push the voice prosthesis forward by approx. 1 cm into the slotted opening of the applicator (Figure 4).
Marker positions 1 and 2 are shown on the placement instrument.
6. Now guide the placement instrument with the voice prosthesis through the applicator up to the line of marker position 1 (Figure 5).
7. Cautiously introduce the tip of the applicator into the shunt channel (Figure 6).
8. Now slowly advance the voice prosthesis through the applicator up to the line of marker position 2 (Figure 7).
The oesophageal flange opens in the lumen of the oesophagus.
9. Now retract the applicator carefully via the placement instrument (Figure 8).
The tracheal flange opens in the lumen of the trachea.
If the voice prosthesis cannot be inserted at the first attempt, the placement procedure should be repeated after a brief pause.
10. The correct position of the voice prosthesis is verified by rotating the voice prosthesis with the placement instrument or by pulling slightly (Figure 9).
11. Rotate the voice prosthesis into position such that the safety thread is in the 12 o'clock position.
12. Fix the safety thread in place with an atraumatic clamp and remove the placement instrument (Figure 10).
Never grasp the voice prosthesis with the instrument, as this can damage or dislocate the voice prosthesis.
Apply only light resistance when removing the placement instrument.

WARNING!

Proceed with particular care when doing this in order to avoid dislocation, even up to aspiration of the voice prosthesis.

13. Perform a phonation test.
14. Check the leakproofness of the voice prosthesis with a swallowing test.
15. If the voice prosthesis is in the correct position, cut the safety thread flush with the tracheal flange (Figure 11).

WARNING!

The safety thread on the tracheal flange must only be severed after correct positioning of the voice prosthesis in the shunt channel/fistula.

Placement of the voice prosthesis without safety thread is prohibited.

Removing the voice prosthesis

WARNING!

Fixation of the tracheal flange with a fixable atraumatic clamp is absolutely required for the safe removal of the voice prosthesis.

The voice prosthesis can be withdrawn completely from the tracheo-oesophageal shunt channel by carefully pulling on the tracheal flange.

The currently used voice prosthesis can be used as orientation for determining the correct shunt valve length.

1 - 2 mm clearance between the mucosa and the tracheal flange constitute an optimal fit.

Smaller or greater distances require an adjusted size selection of the new voice prosthesis.

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

Clean the voice prosthesis at regular intervals in order to preserve the functionality and voice function.

CAUTION!

Cleaning activities of any kind on and in the voice prosthesis must be carried out with particular diligence and caution, exerting as little pressure as possible, in order to avoid dislocation / aspiration / swallowing of the voice prosthesis.

CAUTION!

Before using the cleaning accessories, such as for instance **LARYVOX® DUO BRUSH**, or before inserting the **LARYVOX® PLUG**, hands must be cleaned with water and soap in order to avoid contaminations and infections.

Use only and exclusively the **LARYVOX® DUO BRUSH** cleaning brush for daily cleaning of the voice prosthesis.

CAUTION!

The voice prosthesis must be cleaned only and exclusively within the shunt channel/fistula.

Never attempt to remove the voice prosthesis from the shunt channel/fistula for cleaning.

Avoid inserting the cleaning brush incorrectly with slanting/tilting of the voice prosthesis, which could lead to dislocation of the voice prosthesis.

Do not use the **LARYVOX® DUO BRUSH** cleaning brush if the shunt channel/fistula is greatly widened, such that the secure hold of the voice prosthesis in the tissue is not ensured.

Please also observe the notes / warnings in the instructions for use for the **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Check the **LARYVOX® DUO BRUSH** cleaning brush for possible damage before each use.

Only undamaged cleaning brushes must be used for cleaning the voice prosthesis.

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration on the brush or compatible accessories.

If products are damaged, they must be disposed of properly.

Cleaning the voice prosthesis

Moisten the brush/sponge with clean water before use.

Perform the cleaning in front of a mirror under optimal lighting conditions so that the voice prosthesis is clearly visible (Picture 12).

If necessary, use the **LARYVOX® CLIP** with a tracheostoma lamp.

A stoma lamp can be affixed to the cleaning brush by means of the **LARYVOX® CLIP** in order to provide good illumination of the voice prosthesis for cleaning (Figure 13).

Gently and cautiously introduce the cleaning brush into the inner channel of the voice prosthesis (Figure 14).

Clean the voice prosthesis by gentle forward-and-back movements accompanied by simultaneous gentle turning movements (Figure 15).

To optimise the accessibility of the voice prosthesis, the cleaning brush can be bent individually at the flexible brush body (not at the brush wire!) (Figure 16).

Resterilisation of the voice prosthesis is impermissible.

10. STORAGE

This product should be stored in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

A voice prosthesis cannot remain permanently in the shunt channel/fistula, but needs to be replaced at regular intervals, depending on its proper functioning.

The service life of voice prostheses generally depends on the individual circumstances and the patient's metabolic situation.

Accordingly, it is not possible to make a clear prognosis of the service life.

Particularly the biofilm colonisation of the voice prostheses with bacteria and yeast fungi have an impact on the service life of the product.

Candida infection is a frequently occurring phenomenon which influences the function of the voice prosthesis.

Radiotherapy, gastro-oesophageal reflux and eating habits influence the timeline of colonisation of the voice prosthesis with candida and the resulting trans-prosthetic defect.

Leakages constitute the main indications for required replacement.

Leakages can occur through the voice prosthesis, or around the voice prosthesis.

Anatomic changes of the shunt channel/fistula, infections or other medical indications, too, can necessitate the replacement of the voice prosthesis.

Use beyond 12 months is at the discretion of the treating physician.

The **LARYVOX® UNIEK VOICE PROSTHESIS** is intended for one-time use.

12. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 11, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

















The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

fr

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Contenu (en pièces)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile simple
	Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant

LARYVOX® UNIEK

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® UNIEK**.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doivent être réalisées par un médecin formé.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit!

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

La pose peropératoire ainsi que le changement routinier de la prothèse phonatoire doivent être réservés exclusivement à des spécialistes qualifiés et dûment formés conformément aux directives locales et nationales.

L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre de la prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** par le personnel médical spécialisé.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est un dispositif à patient unique et est donc destiné à n'être utilisé que sur un seul patient.

Une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

Il est interdit de réutiliser le dispositif chez d'autres patients et donc également de le traiter en vue d'une réutilisation.

Le choix de la première tentative d'élocution suite à l'opération (première pose) incombe au médecin afin de prévenir toute éventuelle complication.

Ne pas tenter de modifier, de réparer ou de transformer la prothèse phonatoire ni les accessoires compatibles.

Prendre contact avec le fabricant en cas de détériorations.

Éviter de manière générale toute pression externe exercée sur la prothèse phonatoire par des outils tels que des canules trachéales ou un bouton de trachéostome afin de prévenir dislocation de la prothèse phonatoire ou l'apparition de lésions tissulaires.

Tenir compte des valeurs de coagulation sanguine du patient avant le remplacement de la prothèse phonatoire.

Il existe un risque élevé de saignement en cas de prise d'anticoagulants ou de troubles existants de la coagulation.

La prothèse phonatoire doit être nettoyée à intervalles réguliers (cf. chapitre 9. CONSIGNES D'HYGIÈNE) afin de préserver le bon fonctionnement et la fonction d'élocution du patient.

La manipulation inappropriée d'accessoires peut entraîner des détériorations de la prothèse phonatoire.

3. DESTINATION

Le **LARYVOX® UNIEK** est une prothèse vocale à demeure (valve de dérivation) en silicone de qualité médicale destinée à la réadaptation de la phonation suite à une laryngectomie.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est destinée à une application à long terme.

La prothèse phonatoire évite l'obturation du shunt trachéo-œsophagien.

Elle permet le flux d'air dans le pharynx et donc la phonation.

La prothèse phonatoire étanchéifie le shunt trachéo-œsophagien au cours de la déglutition.

4. INDICATION

L'utilisation de la prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est indiquée auprès des personnes laryngectomisées présentant un shunt trachéo-œsophagien.

Elle peut être directement posée dans le shunt/la fistule trachéo-œsophagien(ne) dans le cadre d'une résection chirurgicale de tumeur (ponction primaire) ou à un stade ultérieur (ponction secondaire).

En cas de perte de fonction en cours d'utilisation, procéder rapidement à un remplacement de la prothèse phonatoire.

Le **LARYVOX® INSERTER** sert au positionnement antérograde/remplacement d'une prothèse phonatoire.

Une prothèse phonatoire ne saurait être positionnée à demeure dans un shunt/une fistule et doit être régulièrement remplacée selon son fonctionnement.

5. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Prière de s'adresser au médecin traitant dans les cas suivants :

- en cas de toux persistante et/ou de coloration manifeste des sécrétions (principalement lors de l'ingestion d'aliments et de liquides)
- en cas d'altération / d'aggravation de la qualité d'élocution
- en cas de douleurs, de gonflements et de traces de sang suite au nettoyage

Nous recommandons la tenue d'exams de routine réguliers en accord avec le médecin traitant.

Des altérations générales de l'état des tissus ou de l'état de santé peuvent altérer le bon positionnement ou le fonctionnement de la prothèse phonatoire.

Il est recommandé de faire régulièrement contrôler la prothèse phonatoire et le shunt/la fistule par un professionnel de santé.

En cas d'utilisation d'accessoires de nettoyage, il convient de se conformer aux modes d'emploi correspondants.

Dislocation de la prothèse phonatoire

Lorsque la prothèse phonatoire n'est plus correctement emboîtée dans le shunt/la fistule et dépasse nettement du shunt/de la fistule dans la trachée ou si la bride trachéale est à peine encore visible, il s'agit alors d'une altération dangereuse du positionnement (dislocation) qui doit immédiatement être contrôlée voire corrigée par un médecin.

Éviter impérativement toute ingestion de liquides et/ou d'aliments par voie orale.

Ingestion de la prothèse phonatoire

En cas d'absence de la prothèse phonatoire dans le shunt/la fistule, il est possible qu'elle ait été ingérée ou aspirée.

Consulter immédiatement un médecin.

Éviter impérativement toute ingestion de liquides et/ou d'aliments par voie orale.

Une ingestion de la prothèse phonatoire dans l'estomac est possible dans certaines circonstances.

Les objets étrangers se retrouvant par accident dans l'estomac traversent normalement le tube digestif avant d'être excrétés.

En cas de survenue de graves symptômes comme des saignements, une occlusion intestinale et/ou une septicémie, il convient de supposer que la prothèse phonatoire n'a pas été excrétée.

Il est alors nécessaire d'envisager une intervention chirurgicale destinée au retrait de la prothèse phonatoire.

En cas de présence de la prothèse phonatoire ingérée dans la section inférieure de l'œsophage, elle peut être localisée par radiographie et être retirée dans le cadre d'une œsophagoscopie.

Aspiration de la prothèse phonatoire

En cas d'absence de la prothèse phonatoire dans le shunt/la fistule, il est possible qu'elle ait été aspirée.

Une éventuelle aspiration se manifeste par les symptômes suivants :

- Sensation de corps étranger dans les voies respiratoires associée à un besoin de tousser continu
- Bruit respiratoire
- Détresse respiratoire
- Réflexe nauséeux

Consulter immédiatement un médecin pour retirer la prothèse phonatoire aspirée.

Éviter impérativement toute ingestion de liquides et/ou d'aliments par voie orale.

En cas de retard ou d'absence de traitement, d'autres complications (pneumonies, atélectasies, bronchite, abcès pulmonaires, ponctions broncho-pulmonaires et crises d'asthme) peuvent survenir.

Mesures de prévention d'une dislocation / aspiration / ingestion

Une inspection et une évaluation quotidiennes du positionnement de la prothèse phonatoire dans le shunt/la fistule ainsi que des altérations affectant le shunt/la fistule sont impérativement nécessaires afin de détecter et de prévenir une dislocation.

Les outils tels que les canules trachéales ou les boutons de trachéostome doivent être sélectionnés de manière personnalisée et ne sauraient exercer une quelconque contrainte sur la prothèse phonatoire et le shunt/la fistule.

Fuite de la prothèse phonatoire

Une fuite de liquides caractérisée par le passage de salive ou de restes d'aliments de l'œsophage dans la trachée accompagné d'un besoin de tousser nécessite directement l'inspection de la prothèse phonatoire.

À réaliser par le patient : contrôler lors de l'ingestion de liquides si le défaut d'étanchéité (fuite) survient au milieu à travers la prothèse phonatoire (transprothétique) ou sur le côté à travers le shunt/la fistule (périprothétique).

Procédure :

1. En cas de fuite transprothétique

- Nettoyer la prothèse phonatoire au moyen de l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH** afin d'éliminer les éventuels restes d'aliments / croûtes.
- S'assurer de l'étanchéité de la prothèse phonatoire en essayant de boire.
- En cas de persistance de la fuite, emboîter le bouchon **LARYVOX® PLUG** et consulter rapidement le médecin traitant.

2. Fuite périprothétique

- Consulter immédiatement le médecin traitant.
- Éviter toute ingestion d'aliments / de liquides.
- Remplacer la prothèse phonatoire le cas échéant.

À réaliser par le médecin : inspection optique de la prothèse phonatoire lors d'une tentative de boire par le patient et éventuel remplacement de la prothèse phonatoire utilisée.

En cas d'échappement transprothétique et chronique de liquides, des mesures chirurgicales ou une obturation du shunt/de la fistule peuvent s'avérer nécessaires.

Troubles de l'élocution / la déglutition

S'assurer de l'absence d'obstruction de la valve de dérivation (par ex. avec l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH**).

En cas de persistance des troubles de l'élocution / la déglutition, consulter le médecin traitant afin qu'il contrôle la longueur de la prothèse phonatoire.

Infestation par Candida

L'infestation par Candida (levures) représente un phénomène fréquent qui influence le fonctionnement de la prothèse phonatoire.

La radiothérapie, le reflux gastro-œsophagien et les habitudes alimentaires influencent la vitesse de colonisation de la prothèse phonatoire par des Candida et le défaut transprothétique qui en découle.

Légers saignements

Des saignements peuvent se produire au niveau du shunt/de la fistule lors du remplacement de routine.

Ils peuvent s'amplifier en cas de prise d'anticoagulants.

Tissu de granulation

Du tissu de granulation peut se former à certains endroits autour du shunt/ de la fistule.

Dans ce cas, il convient d'envisager une résection électrique, chimique ou au moyen d'un scalpel laser.

Apparition de nécroses

Une nécrose de la muqueuse du côté trachéal ou œsophagien est susceptible de se produire si la prothèse phonatoire est trop courte.

Apparition de cicatrices

Une apparition excessive de cicatrices est favorisée par des prothèse phonatoire trop courtes.

Il convient d'évaluer si la cicatrice peut être éliminée ou si une prothèse phonatoire plus longue doit être utilisée.

Autres complications

Infections, souillures, œdèmes des muqueuses, excroissances/granulations, altération de la longueur du shunt/de la fistule suite à la radiothérapie, inflammations et apparition de cicatrices au niveau du site de ponction, agrandissement du diamètre du shunt/de la fistule.

En cas de survenue de complications, s'adresser immédiatement au médecin traitant.

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'emballage contient 1 prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** sous emballage stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène, ainsi que 1 instrument de positionnement **LARYVOX® INSERTER UNIEK** et 1 écouvillon de nettoyage **LARYVOX® DUO BRUSH**.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** sert à la réadaptation de la phonation suite à la résection du larynx (laryngectomie).

Il s'agit d'un espaceur pour un canal réalisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale entre la trachée et l'œsophage (shunt/fistule trachéo-œsophagien[ne]) en vue d'une réadaptation de la phonation.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est un dispositif en silicone médical.

La prothèse se compose d'une bride trachéale et d'une bride œsophagienne ainsi que d'un clapet du côté de l'œsophage et d'un fil de sécurité fixé à la bride trachéale et destiné au positionnement dans le shunt/la fistule (Image 1).

En cas d'obturation du trachéostome au cours de l'expiration, le flux d'air se fait en direction de l'œsophage via la prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** où il génère la propre voix du patient par vibration des différentes structures tissulaires.

Le passage d'aliments ou de liquides dans la trachée est prévenue par le clapet.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est proposée en différentes longueurs : 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13.

Le diamètre du corps est de 7 mm (21 Fr.) ou 8 mm (24Fr.) afin de permettre un ajustement précis aux différentes tailles de shunt/fistule.

La prothèse phonatoire **LARYVOX®** peut rester dans le shunt / la fistule au cours d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Des doses de radiothérapie supérieures à 70 Gy en l'espace de 7 semaines augmentent le risque de nécroses tissulaires dans et autour du shunt/de la fistule.

La réalisation d'un canal/d'une fistule destiné(e) à la réadaptation de la phonation au moyen d'une prothèse phonatoire n'est pas recommandée dans ces circonstances.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** se compose d'un matériau radio-opaque et peut donc apparaître sur les clichés de diagnostic radiologique.

Une extinction de voix peut se produire dans le cadre d'une radiothérapie.

Ce phénomène n'est pas consécutif à un dysfonctionnement de la prothèse phonatoire et représente un effet indésirable de l'irritation tissulaire associée au cours de la radiothérapie.

Si le positionnement reste correct, la prothèse phonatoire peut rester en place.

ACCESSOIRES :

LARYVOX® INSERTER (REF 25925)

Le **LARYVOX® INSERTER UNIEK** sert au positionnement antérograde/au remplacement d'une prothèse phonatoire **UNIEK**.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Écouvillon servant au nettoyage quotidien du canal interne de la prothèse phonatoire.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

Le bouchon d'obturation **LARYVOX® PLUG** sert à être utilisé temporairement avec une prothèse phonatoire afin de prévenir toute fuite de liquides transprothétique (au centre à travers la prothèse phonatoire).

8. UTILISATION

AVERTISSEMENT !

La prothèse phonatoire ne doit être remplacée que par des spécialistes qualifiés et dûment formés conformément aux directives locales et nationales.

AVERTISSEMENT !

Ne jamais utiliser la prothèse phonatoire LARYVOX® UNIEK ou le LARYVOX® INSERTER en présence de détériorations ou de défauts visibles.

Contactez le fabricant dans ce cas.

AVERTISSEMENT !

Une nouvelle prothèse phonatoire ne peut être utilisée qu'après avoir vérifié la longueur du shunt/de la fistule et avoir choisi une prothèse d'une longueur correcte.

Il est recommandé d'utiliser un instrument de mesure spécifique pour le contrôle du shunt / de la fistule afin de déterminer la longueur correcte du shunt / de la fistule préalablement au positionnement.

PRUDENCE !

La prothèse phonatoire doit toujours être positionnée avec précaution dans le shunt / la fistule.

Veiller au positionnement correct de la prothèse phonatoire.

fr

Le **LARYVOX® INSERTER** joint sert au positionnement antérograde / au remplacement d'une prothèse phonatoire.

Le **LARYVOX® INSERTER** permet de fixer fermement la prothèse phonatoire à l'instrument de positionnement et de l'insérer à l'aide de l'applicateur correspondant dans le shunt / la fistule existant(e).

Prière de respecter également les consignes / avertissements du mode d'emploi du **LARYVOX® INSERTER**.

Il est recommandé de procéder à chaque remplacement de la prothèse phonatoire sous un éclairage optimal du trachéostome ainsi que du shunt/de la fistule.

Le positionnement de la prothèse phonatoire doit impérativement être réalisé dans des conditions hygiéniques (gants, lunettes de protection, etc.).

Vérifier le bon positionnement de la prothèse phonatoire à remplacer dans le shunt / la fistule avant son extraction.

La longueur correcte de la prothèse phonatoire est de grande importance afin de prévenir toute complication comme les fuites périprothétiques, les nécroses de pression ou tout autre trouble similaire.

Remplacement de prothèse phonatoire

Vérifier soigneusement l'emballage stérile afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Respecter la date limite d'utilisation/date d'expiration.

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

REMARQUE

Le **LARYVOX® INSERTER** permet par expérience deux à trois tentatives de positionnement.

PRUDENCE !

N'utiliser que des accessoires **LARYVOX®** originaux.

REMARQUE

Ne jamais utiliser de spray de silicone ni de crème grasse à titre de lubrifiant supplémentaire.

REMARQUE

Avant tout remplacement, s'assurer de l'état irréprochable du clapet.

1. Avec la bride trachéale, insérer la prothèse phonatoire sur la tête de l'instrument de positionnement (Image 2).
2. Fixer le fil de sécurité de la prothèse phonatoire à l'instrument de positionnement au niveau de la position A (Image 3).
3. S'assurer de l'emboîtement sûr de la prothèse phonatoire sur l'instrument de positionnement.
4. Il est recommandé de se servir du gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** fourni pour améliorer la lubrification de l'applicateur d'insertion de la prothèse phonatoire.
5. Faire avancer la prothèse phonatoire par l'intermédiaire de l'instrument de positionnement d'environ 1 cm au travers de l'orifice fendu de l'applicateur (Image 4).

L'instrument de positionnement affiche les positions de marquage 1 et 2.

6. Insérer maintenant l'instrument de positionnement avec la prothèse phonatoire emboîtée au travers de l'applicateur jusqu'à la position de marquage 1 (Image 5).
7. Enfoncer l'extrémité de l'applicateur avec précaution dans le shunt (Image 6).
8. Pousser lentement la prothèse phonatoire au travers de l'applicateur jusqu'à atteindre la position de marquage 2 (Image 7).

La bride œsophagienne s'ouvre dans la lumière de l'œsophage.

9. Tirer maintenant l'applicateur avec précaution au travers de l'instrument de positionnement (Image 8).

La bride trachéale s'ouvre dans la lumière de la trachée.

En cas d'impossibilité d'introduire la prothèse phonatoire lors de la première tentative, répéter le positionnement après une brève pause.

10. Vérifier le positionnement correct de la prothèse phonatoire en la tournant avec l'instrument de positionnement ou en la tirant doucement (Image 9).
11. Tourner la prothèse phonatoire de manière à ce que le fil de sécurité se trouve à midi.
12. Fixer le fil de sécurité à l'aide d'un clamp atraumatique et retirer l'instrument de positionnement (Image 10).

Ne jamais saisir la prothèse phonatoire avec l'instrument, car cela pourrait endommager la prothèse phonatoire ou entraîner une dislocation.

Exercer uniquement une légère contre-pression lors du retrait de l'instrument de positionnement.

AVERTISSEMENT !

Procéder avec une précaution! particulière afin d'éviter une dislocation pouvant entraîner l'aspiration de la prothèse phonatoire.

13. Procéder à une tentative de phonation.
14. S'assurer de l'étanchéité de la prothèse phonatoire en effectuant une tentative de déglutition.
15. Une fois la prothèse phonatoire correctement positionnée, découper le fil de sécurité contre la collerette trachéale (Image 11).

AVERTISSEMENT !

Le fil de sécurité au niveau de la bride trachéale ne peut être sectionné qu'après le positionnement correct de la prothèse phonatoire dans le shunt/la fistule.

Il est interdit de positionner la prothèse phonatoire sans fil de sécurité.

Retrait de la prothèse phonatoire

AVERTISSEMENT !

Le retrait sûr de la prothèse phonatoire nécessite impérativement la fixation de la bride trachéale au moyen d'un clamp atraumatique réglable.

La prothèse phonatoire peut être entièrement retirée du shunt trachéo-œsophagien en tirant avec précaution sur la bride trachéale.

Il est possible de s'aider de la prothèse phonatoire actuellement utilisée pour déterminer la longueur correcte de la prothèse phonatoire.

Un écart de 1 à 2 mm entre la muqueuse et la bride trachéale permet un ajustement optimal.

Des écarts inférieurs ou supérieurs exigent de sélectionner la taille de la nouvelle prothèse phonatoire en conséquence.

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Nettoyer la prothèse phonatoire à intervalles réguliers afin de préserver le bon fonctionnement et la fonction d'élocution.

PRUDENCE !

Chaque mesure de nettoyage sur et dans la prothèse phonatoire doit être réalisée avec beaucoup de soin et de prudence tout en veillant à exercer le moins de pression possible afin de prévenir toute dislocation / aspiration / ingestion de la prothèse phonatoire.

PRUDENCE !

Avant d'utiliser les accessoires de nettoyage comme l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH** ou préalablement à l'insertion du bouchon **LARYVOX® PLUG**, se laver les mains à l'eau et au savon afin de prévenir toute souillure et infection.

Utiliser exclusivement l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH** pour le nettoyage quotidien du canal interne de la prothèse phonatoire.

PRUDENCE !

Nettoyer la prothèse phonatoire uniquement dans le shunt / la fistule.

Ne jamais essayer de retirer la prothèse phonatoire à nettoyer hors du shunt / de la fistule.

Éviter toute introduction incorrecte (inclinée ou désaxée) de l'écouvillon de la prothèse phonatoire, afin de prévenir une dislocation de celle-ci.

Ne pas utiliser l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH** si le shunt/la fistule est très élargi(e) et n'assure plus la fixation correcte de la prothèse phonatoire dans le tissu.

Prière de respecter également les consignes / avertissements du mode d'emploi de l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Vérifier le bon état de l'écouvillon **LARYVOX® DUO BRUSH** avant chaque utilisation.

Utiliser uniquement des écouvillons en parfait état pour le nettoyage d'une prothèse phonatoire.

Ne pas tenter de modifier, de réparer ni de transformer l'écouvillon et les accessoires compatibles.

En présence de la moindre détérioration, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

Nettoyage de la prothèse phonatoire

Avant l'utilisation, imbiber l'écouvillon/l'éponge avec de l'eau propre.

Procéder au nettoyage devant un miroir sous un éclairage optimal afin de pouvoir bien visualiser la prothèse phonatoire (Image 12).

Au besoin, utiliser le clip **LARYVOX®** avec une lampe de stomie.

Le clip **LARYVOX®** permet de fixer l'écouvillon à une lampe de stomie afin d'assurer l'éclairage correct de la prothèse phonatoire pour le nettoyage (Image 13).

Introduire prudemment l'écouvillon dans le canal interne de la prothèse phonatoire (Image 14).

Nettoyer la prothèse phonatoire par de petits mouvements de va-et-vient en tournant l'écouvillon (Image 15).

Afin d'optimiser la facilité d'accès à la prothèse phonatoire, l'écouvillon peut être tordu au niveau de son corps flexible (ne pas tordre la tige de l'écouvillon !) (Image 16).

Il est interdit de restériliser la prothèse phonatoire.

10. CONSERVATION

Ce produit doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri des rayons solaires et/ou frais.

11. DURÉE D'UTILISATION

Une prothèse phonatoire ne saurait être positionnée à demeure dans un shunt / une fistule et doit être régulièrement remplacée selon son fonctionnement.

fr

De manière générale, les durées de vie des prothèses phonatoires dépendent des circonstances individuelles et du métabolisme du patient.

Il n'est donc pas possible de fournir des pronostics précis sur la durée de vie.

L'apparition d'un biofilm sur les prothèses phonatoires contenant des bactéries et des levures exerce tout particulièrement une influence sur la durée d'utilisation du produit.

L'infestation par *Candida* représente un phénomène fréquent qui influence le fonctionnement de la prothèse phonatoire.

La radiothérapie, le reflux gastro-œsophagien et les habitudes alimentaires influencent la vitesse de colonisation de la prothèse phonatoire par des *Candida* et le défaut transprothétique qui en découle.

Les fuites constituent les principales indications d'un remplacement nécessaire.

De telles fuites peuvent survenir à travers la prothèse phonatoire ou autour de la prothèse phonatoire.

Des altérations anatomiques du shunt/de la fistule, des infections ou d'autres indications médicales peuvent nécessiter un remplacement de la prothèse phonatoire.

Une utilisation au-delà de 12 mois se fait à la discrétion du médecin traitant.

La prothèse phonatoire **LARYVOX® UNIEK** est destinée à un usage unique.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 11 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

LARYVOX® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Utilizzare entro
	Data di produzione
	Contenuto in pezzi
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Semplice sistema di barriera sterile
	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
	Produttore

it

LARYVOX® UNIEK

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **LARYVOX® UNIEK**.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto. La selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti devono essere affidati a un medico addestrato o a personale specializzato qualificato.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Sia l'impianto intraoperatorio che la sostituzione di routine della protesi vocale devono essere effettuati esclusivamente da medici specialisti formati e qualificati conformemente alle linee guida locali e nazionali.

L'utilizzatore deve essere istruito dal personale medico specializzato/consulente in dispositivi medici sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione di **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® UNIEK è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente.

La disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

Non è ammesso pertanto alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo.

Il medico ha la responsabilità di decidere il momento del primo tentativo di fonazione dopo l'intervento (primo impianto) per evitare eventuali complicanze.

Non effettuare modifiche, riparazioni o alterazioni sulla protesi vocale o sugli accessori compatibili.

In caso di danni, contattare il produttore.

In linea di principio, evitare una pressione esterna sulla protesi vocale causata da strumenti ausiliari, ad es. cannule tracheali o bottone stomale, per prevenire una dislocazione della protesi o l'insorgenza di danni tissutali.

Prima di sostituire la protesi vocale, esaminare i valori della coagulazione del sangue del paziente.

Se il paziente è in terapia anticoagulante oppure se presenta disturbi della coagulazione del sangue, esiste un aumentato rischio di sanguinamento.

La protesi vocale deve essere pulita ad intervalli regolari (vedere il capitolo 9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE) per mantenerne la funzionalità e assicurare la capacità fonatoria del paziente.

Un utilizzo improprio degli accessori può danneggiare la protesi vocale.

3. DESTINAZIONE D'USO

it

LARYVOX® UNIEK è una protesi vocale a permanenza in silicone di grado medico per la riabilitazione vocale dopo una laringectomia.

LARYVOX® UNIEK è destinata ad un utilizzo a lungo termine.

La protesi vocale impedisce la chiusura dello shunt tracheo-esofageo.

Consente il passaggio dell'aria nella faringe e quindi la fonazione.

La protesi vocale sigilla lo shunt tracheo-esofageo durante la deglutizione.

4. INDICAZIONI

L'uso della protesi vocale **LARYVOX® UNIEK** è indicato in pazienti laringectomizzati con shunt tracheo-esofageo.

La protesi può essere inserita nello shunt direttamente nell'ambito dell'intervento chirurgico del tumore (puntura primaria) o in un momento successivo (puntura secondaria).

In caso di perdita di funzione durante l'uso è richiesta una tempestiva sostituzione della protesi vocale.

LARYVOX® INSERTER consente il posizionamento anterogrado / la sostituzione di una protesi vocale.

Una protesi vocale non può rimanere permanentemente nello shunt, ma deve essere sostituita regolarmente in base alla relativa funzionalità.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Nei seguenti casi rivolgersi al proprio medico curante:

- in caso di tosse persistente e/o anomala colorazione giallastra dei secreti (soprattutto in caso di assunzione di cibo e liquidi)
- in caso di alterazione / compromissione della qualità della voce
- in caso di dolore, gonfiore e tracce di sangue dopo la pulizia

Si consigliano regolari esami di routine di comune accordo con il proprio medico.

Alterazioni generali dello stato del tessuto oppure delle condizioni di salute generale possono compromettere la stabilità e/o la funzionalità della protesi vocale.

Si raccomanda di far controllare regolarmente la protesi vocale e lo shunt tracheo-esofageo da personale medico specializzato.

Quando si utilizzano accessori per la pulizia, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Dislocazione della protesi vocale

Se la protesi vocale non è più in posizione corretta nello shunt e sporge considerevolmente dallo shunt nella trachea oppure se la flangia tracheale è appena visibile, significa che si è verificato un pericoloso cambiamento di posizione (dislocazione) che rende urgente un controllo e/o una correzione da parte di un medico.

Evitare assolutamente l'assunzione di liquidi e/o cibo.

Deglutizione della protesi vocale

Se la protesi vocale non è più all'interno dello shunt, potrebbe essere stata deglutita o aspirata.

Consultare urgentemente un medico.

Evitare assolutamente l'assunzione di liquidi e/o cibo.

Esiste l'eventualità che la protesi vocale venga ingerita nello stomaco.

I corpi estranei che finiscono accidentalmente nello stomaco attraversano normalmente il tratto digestivo e vengono successivamente espulsi.

Se si verificano sintomi gravi, come sanguinamenti, ileo e/o sepsi, si deve supporre che la protesi vocale non sia stata espulsa.

In tal caso deve essere preso in considerazione un intervento chirurgico per rimuovere la protesi vocale.

Se la protesi vocale ingerita si trova nel tratto inferiore dell'esofago, si può localizzarla con una radiografia e rimuoverla mediante endoscopia esofagea.

Aspirazione della protesi vocale

Se la protesi vocale non è più all'interno dello shunt, potrebbe essere stata aspirata.

I sintomi di una possibile aspirazione sono:

- Sensazione di corpo estraneo nelle vie respiratorie con persistente stimolo a tossire
- Rumori respiratori
- Insufficienza respiratoria
- Conato di vomito

Consultare immediatamente un medico per fare rimuovere la protesi vocale aspirata.

Evitare assolutamente l'assunzione di liquidi e/o cibo.

Un mancato o ritardato trattamento può provocare ulteriori complicanze (polmonite, atelectasia, bronchite, ascesso polmonare, fistole bronco-polmonari e casi d'asma).

Misure per prevenire una dislocazione / aspirazione / ingestione

Un'ispezione quotidiana e la valutazione della protesi vocale in termini di posizionamento nello shunt e alterazioni dello shunt sono indispensabili per riconoscere e prevenire eventuali dislocazioni.

Strumenti ausiliari, ad esempio cannule tracheali o bottoni stomali, devono essere selezionati caso per caso e non devono esercitare pressione sulla protesi vocale e sullo shunt.

Perdita dalla protesi vocale

Una perdita (mancanza di tenuta) di liquidi con fuoriuscita di saliva o residui di cibo dall'esofago nella trachea, accompagnata dallo stimolo a tossire, costituisce un'indicazione diretta a un'ispezione della protesi vocale.

A cura del paziente: durante l'assunzione di liquidi controllare se la mancanza di tenuta (perdita) si verifica centralmente attraverso la protesi vocale (perdita transprotesica) o lateralmente dallo shunt (perdita periprotesica).

Procedura:

1. in caso di perdita transprotesica

- Pulire la protesi vocale con **LARYVOX® DUO BRUSH** per rimuovere eventuali residui di cibo / incrostazioni.
- Verificare la tenuta della protesi vocale provando a bere.
- Se la perdita persiste, inserire **LARYVOX® PLUG** e consultare tempestivamente il medico curante.

2. in caso di perdita periprotesica

- Consultare immediatamente il medico.
- Evitare di continuare ad assumere cibo e/o liquidi.
- È possibile che la protesi vocale debba essere sostituita.

A cura del medico: ispezione visiva della protesi vocale durante il tentativo di bere del paziente ed eventuale necessaria sostituzione della protesi vocale.

In caso di fuoriuscita periprotesica cronica di liquidi, possono essere necessarie misure chirurgiche oppure una chiusura dello shunt.

Disturbi di fonazione / deglutizione

Controllare la pervietà della protesi vocale (ad es. con lo scovolino **LARYVOX® DUO BRUSH**).

Se i disturbi di fonazione / deglutizione persistono, consultare il medico curante per fare controllare ad esempio la lunghezza della protesi vocale.

Infezione da candida

Un'infezione da candida (candidosi) è un fenomeno frequente che compromette la funzione della protesi vocale.

La radioterapia, il reflusso gastroesofageo e le abitudini alimentari influenzano la tempistica di colonizzazione da candida della protesi vocale e il conseguente difetto transprotesico.

Lievi sanguinamenti

I sanguinamenti in corrispondenza dello shunt durante la sostituzione di routine della protesi vocale non sono eventi rari.

Se il paziente è in terapia anticoagulante può aumentare il rischio di un sanguinamento.

Tessuto di granulazione

Possono verificarsi casi isolati di formazione di tessuto di granulazione intorno allo shunt.

In questi casi, si raccomanda di valutarne la rimozione elettrica, chimica oppure con cutter laser.

Formazione di necrosi

L'uso di protesi vocali troppo corte può causare la formazione di necrosi a carico della mucosa sul lato tracheale o esofageo.

Formazione di cicatrici

L'uso di protesi troppo corte può favorire l'eccessiva formazione di cicatrici.

Occorre valutare se è possibile rimuovere la formazione cicatriziale oppure se si deve utilizzare una protesi vocale più lunga.

Ulteriori complicanze

Infezioni, contaminazioni, edemi mucosi, formazione di escrescenze/granulazioni, cambiamento della lunghezza dello shunt dopo l'irradiazione, infiammazioni e tessuto cicatriziale nel punto di puntura, aumento del diametro dello shunt.

In caso di complicanze rivolgersi immediatamente al proprio medico curante.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La confezione contiene 1 protesi vocale **LARYVOX® UNIEK** confezionata sterile e sterilizzata con ossido di etilene (EO), 1 strumento di posizionamento **LARYVOX® INSERTER UNIEK** e 1 scovolino **LARYVOX® DUO BRUSH**.

La protesi vocale **LARYVOX® UNIEK** è destinata alla riabilitazione vocale dopo l'asportazione della laringe (laringectomia).

È un dispositivo da inserire in un canale creato chirurgicamente tra la trachea e l'esofago (shunt tracheo-esofageo) che consente la riabilitazione vocale.

LARYVOX® UNIEK è un prodotto in silicone di grado medico.

La struttura della protesi include una flangia sul lato tracheale (flangia tracheale) e una flangia sul lato esofageo (flangia esofagea) con una valvola sul lato esofageo e un filo di sicurezza sulla flangia tracheale per il posizionamento nello shunt (vedere fig. 1).

it

Occludendo il tracheostoma durante l'espiazione, il flusso d'aria viene convogliato attraverso **LARYVOX® UNIEK** in direzione dell'esofago, generando vibrazioni delle diverse strutture tissutali che consentono la formazione della voce individuale.

La valvola impedisce il passaggio di cibo o liquidi nella trachea.

LARYVOX® UNIEK è disponibile con stelo di diverse lunghezze: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 mm.

Il diametro dello stelo è di 7 mm (21 Fr.) o 8 mm (24Fr.) per consentirne il preciso adattamento a diverse misure dello shunt.

La protesi vocale **LARYVOX®** può rimanere nello shunt durante una tomografia a risonanza magnetica (RM).

Dosi di radiazioni superiori a 70 Gy in un periodo di 7 settimane aumentano il rischio di necrosi tissutali nell'area dello shunt e intorno allo stesso.

In queste condizioni si sconsiglia la creazione di uno shunt tracheo-esofageo per una riabilitazione vocale mediante protesi vocale.

LARYVOX® UNIEK è costituita da un materiale radiopaco ed è quindi visibile durante gli esami di imaging radiologico.

Nel corso di una radioterapia può verificarsi la perdita della voce.

Ciò non deriva da un malfunzionamento della protesi vocale, ma è un effetto collaterale dell'irritazione tissutale associata alla radioterapia.

Se la protesi vocale continua ad essere posizionata correttamente, può rimanere in situ.

ACCESSORI:

LARYVOX® INSERTER UNIEK (ART. N°/REF 25925)

LARYVOX® INSERTER UNIEK consente il posizionamento anterogrado/la sostituzione di una protesi vocale **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® DUO BRUSH (ART. N°/REF 29110)

Scovolino per la pulizia quotidiana del canale interno della protesi vocale.

LARYVOX® PLUG (ART. N°/REF 25800)

Il tappo **LARYVOX® PLUG** serve per l'impiego di breve durata con una protesi vocale difettosa per evitare perdite transprotesiche di liquido (centralmente attraverso la protesi vocale).

8. APPLICAZIONE

AVVERTENZA!

La protesi vocale deve essere sostituita esclusivamente da medici specialisti formati e qualificati conformemente alle linee guida locali e nazionali.

AVVERTENZA!

Non utilizzare mai LARYVOX® UNIEK o LARYVOX® INSERTER se presentano vizi o difetti visibili.

In questo caso contattare il produttore.

AVVERTENZA!

Una protesi vocale nuova deve essere inserita solo dopo avere controllato la lunghezza dello shunt e selezionato la corretta lunghezza della protesi.

Si consiglia di utilizzare uno speciale strumento di misura per verificare e stabilire la corretta lunghezza dello shunt prima di posizionare la protesi vocale.

ATTENZIONE!

Procedere sempre con cautela durante il posizionamento della protesi vocale nello shunt.

Prestare attenzione alla corretta posizione della protesi vocale.

LARYVOX® INSERTER consente il posizionamento anterogrado / la sostituzione di una protesi vocale.

LARYVOX® INSERTER consente di fissare stabilmente la protesi vocale allo strumento di posizionamento e di inserirla con il corrispondente applicatore nello shunt in situ.

Rispettare anche le indicazioni / avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso di **LARYVOX® INSERTER**.

Si raccomanda di effettuare ogni sostituzione della protesi vocale in condizioni di illuminazione ottimali del tracheostoma e dello shunt.

Il posizionamento della protesi vocale deve essere effettuato assolutamente in condizioni igieniche (guanti, protezione per gli occhi, ecc.).

Prima di rimuovere la protesi vocale da sostituire, verificarne la posizione nello shunt.

La corretta lunghezza della protesi vocale è fondamentale per evitare complicanze, quali perdite periprotesiche, necrosi da pressione, ecc.

Sostituzione della protesi vocale

Controllare accuratamente la confezione sterile per accertarsi che non sia danneggiata.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Rispettare la data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

AVVERTENZA!

L'esperienza dimostra che con **LARYVOX® INSERTER** sono possibili 2-3 tentativi di posizionamento nell'ambito di un'applicazione.

ATTENZIONE!

Utilizzare esclusivamente gli accessori originali **LARYVOX®**.

AVVERTENZA!

Non utilizzare mai spray al silicone o una crema grassa come lubrificante aggiuntivo.

AVVERTENZA!

Prima della sostituzione controllare l'integrità della valvola.

1. Posizionare la protesi vocale con la flangia tracheale sulla testina dello strumento di posizionamento (vedere fig. 2).
2. Fissare il filo di sicurezza della protesi vocale sullo strumento di posizionamento nella posizione A (ved. fig. 3).
3. Verificare la posizione sicura della protesi vocale sullo strumento di posizionamento.
4. Per migliorare la scorrevolezza dell'applicatore al fine di fare avanzare la protesi vocale si consiglia di utilizzare **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** (Art. n°/REF 36105) incluso nella fornitura.
5. Far avanzare la protesi vocale con lo strumento di posizionamento di circa 1 cm nell'apertura fessurata dell'applicatore (vedere fig. 4).
Lo strumento di posizionamento presenta le posizioni di marcatura 1 e 2.
6. Portare lo strumento di posizionamento con la protesi vocale fino alla linea della posizione di marcatura 1 mediante l'applicatore (vedere fig. 5).
7. Inserire con cautela l'estremità dell'applicatore nello shunt (vedere fig. 6).
8. Spingere ora lentamente la protesi vocale mediante l'applicatore fino alla linea della posizione di marcatura 2 (vedere fig. 7).
La flangia esofagea si apre nel lume dell'esofago.
9. Retrarre con cautela l'applicatore sullo strumento di posizionamento (vedere fig. 8).
La flangia tracheale si apre nel lume della trachea.
Se la protesi vocale non si inserisce al primo tentativo, ripetere la procedura di posizionamento dopo una breve pausa.
10. Verificare la corretta posizione della protesi vocale ruotando la protesi stessa con lo strumento di posizionamento oppure mediante una leggera trazione (vedere fig. 9).
11. Ruotare la protesi vocale in posizione, in modo che il filo di sicurezza si trovi a ore 12:00.
12. Fissare il filo di sicurezza con una clamp atraumatica e rimuovere lo strumento di posizionamento (vedere fig. 10).
Non afferrare mai la protesi vocale con lo strumento, perché questa manovra può danneggiare la protesi vocale o causarne una dislocazione.
Esercitare solo una lieve resistenza durante la rimozione dello strumento di posizionamento.

AVVERTENZA!

Durante questa operazione procedere con estrema cautela per evitare una dislocazione fino a un'aspirazione della protesi vocale.

13. Fare una prova di fonazione.
14. Verificare la tenuta della protesi vocale provando a deglutire.
15. Se la protesi vocale si trova in posizione corretta, è possibile tagliare il filo di sicurezza pari alla flangia tracheale (vedere fig. 11).

AVVERTENZA!

È possibile tagliare il filo di sicurezza pari alla flangia tracheale solo dopo aver verificato il corretto posizionamento della protesi vocale nello shunt.

È vietato posizionare la protesi vocale senza filo di sicurezza.

Rimozione della protesi vocale

AVVERTENZA!

Per rimuovere in modo sicuro la protesi vocale è assolutamente necessario fissare la flangia tracheale con una clamp fissabile atraumatica.

Tirando con cautela la flangia tracheale è possibile rimuovere completamente la protesi vocale dallo shunt.

Per stabilire la lunghezza corretta della protesi vocale ci si può orientare alla protesi vocale momentaneamente utilizzata.

Un gioco di 1-2 mm tra la mucosa e la flangia tracheale assicura un posizionamento ottimale.

Eventuali distanze più piccole o più grandi richiedono la selezione di una diversa misura della nuova protesi vocale.

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Pulire la protesi vocale ad intervalli regolari per mantenerne la funzionalità e assicurare la capacità fonatoria.

ATTENZIONE!

Qualsiasi intervento di pulizia sulla e nella protesi vocale deve essere effettuato con particolare cura e cautela ed esercitando la minima pressione possibile per prevenire una dislocazione/aspirazione/ingestione della protesi vocale.

ATTENZIONE!

Prima di utilizzare gli accessori di pulizia, come **LARYVOX® DUO BRUSH**, oppure prima di inserire **LARYVOX® PLUG**, lavarsi le mani con acqua e sapone per prevenire contaminazioni e infezioni.

Per la pulizia quotidiana del canale interno della protesi vocale utilizzare esclusivamente lo scovolino **LARYVOX® DUO BRUSH**.

ATTENZIONE!

La protesi vocale deve essere pulita esclusivamente all'interno dello shunt.

Non cercare mai di rimuovere la protesi vocale dallo shunt per pulirla.

Evitare di inserire scorrettamente lo scovolino nella protesi vocale se questa è inclinata e/o angolata, poiché ciò potrebbe causarne la dislocazione.

Non utilizzare lo scovolino **LARYVOX® DUO BRUSH** in presenza di uno shunt eccessivamente allargato, poiché non è garantito il sicuro posizionamento della protesi vocale nel tessuto.

Rispettare anche le indicazioni / avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso di **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Prima di ogni utilizzo verificare lo scovolino **LARYVOX® DUO BRUSH** per escludere eventuali danni.

Utilizzare esclusivamente scovolini non danneggiati per la pulizia della protesi vocale.

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni allo scovolino o agli accessori compatibili.

In caso di danneggiamenti, i prodotti devono essere smaltiti immediatamente a regola d'arte.

Pulizia della protesi vocale

Prima dell'uso inumidire lo scovolino/la spugnetta con acqua pulita.

Effettuare la pulizia davanti a uno specchio in condizioni di luce ottimali, in modo che la protesi vocale sia ben visibile (vedere fig. 12).

Se necessario, utilizzare **LARYVOX® CLIP** con una luce per tracheostoma.

Utilizzando **LARYVOX® CLIP** è possibile fissare allo scovolino una luce per tracheostoma in modo da illuminare chiaramente la protesi vocale durante la pulizia (vedere fig. 13).

Inserire lo scovolino con molta cautela nel canale interno della protesi vocale (vedere fig. 14).

Pulire la protesi vocale con delicati movimenti in avanti e indietro e, contemporaneamente, con delicati movimenti rotatori (vedere fig. 15).

Per facilitare l'accesso nella protesi vocale, è possibile, caso per caso, piegare lo scovolino agendo sul corpo flessibile e non sul filo dello scovolino (vedere fig. 16).

Non è ammessa la risterilizzazione della protesi vocale.

10. CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

Una protesi vocale non può rimanere permanentemente nello shunt, ma deve essere sostituita regolarmente in base alla relativa funzionalità.

In linea generale, la durata d'uso della protesi vocale dipende dalle circostanze individuali e dalla situazione metabolica del paziente.

Non è possibile, quindi, fare chiare previsioni sulla durata d'uso di una protesi vocale.

Soprattutto la colonizzazione della protesi vocale da biofilm di origine batterica o fungina ne influenza la durata d'uso.

Un'infezione da candida è un fenomeno frequente che compromette la funzione della protesi vocale.

La radioterapia, il reflusso gastroesofageo e le abitudini alimentari influenzano la tempistica di colonizzazione da candida della protesi vocale e il conseguente difetto protesico.

La presenza di perdite costituisce l'indicazione principale per una sostituzione necessaria della protesi.

Queste perdite possono verificarsi attraverso o intorno alla protesi vocale.

Anche alterazioni anatomiche dello shunt, infezioni o altre indicazioni mediche possono rendere necessaria una sostituzione della protesi vocale.

L'uso della protesi vocale per una durata superiore a 12 mesi è a discrezione del medico curante.

LARYVOX® UNIEK è monouso.

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 11 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

















La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

LARYVOX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.

	Número de pedido
	Designación de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Contenido en unidades
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Almacenar protegido de la luz solar
	Guardar en un lugar seco
	No reutilizar
	Producto sanitario
	Esterilización por óxido de etileno
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril simple
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante

LARYVOX® UNIEK

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **LARYVOX® UNIEK**.

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal de enfermería y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción de los productos las debe realizar un médico debidamente formado.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Tanto la colocación intraoperatoria como la sustitución rutinaria de la prótesis fonatoria las deben realizar exclusivamente especialistas cualificados formados de acuerdo con las directrices locales y nacionales.

El usuario debe haber sido instruido por el personal médico especializado/ asesor en productos sanitarios con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® UNIEK es un producto para un único paciente y, por consiguiente, está destinado exclusivamente al uso en un solo paciente.

La desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidas.

No está permitido reutilizarlo en otros pacientes y, por consiguiente, reprocesarlo para su reutilización.

El momento del primer intento de fonación tras la operación (colocación inicial) es responsabilidad del médico, a fin de evitar posibles complicaciones.

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en la prótesis fonatoria ni en los accesorios compatibles.

En caso de daños, póngase en contacto con el fabricante.

En principio, evite ejercer con los accesorios, como cánulas traqueales o botones de traqueostoma, una presión externa sobre la prótesis fonatoria para evitar desplazamientos o daños tisulares.

Antes de sustituir la prótesis fonatoria, compruebe los valores de coagulación sanguínea del paciente.

El riesgo de hemorragia será mayor si el paciente toma anticoagulantes o padece trastornos de la coagulación sanguínea.

La prótesis fonatoria se debe limpiar a intervalos regulares (ver capítulo 9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE) para mantener la funcionalidad y la función fonatoria para el paciente.

Una manipulación incorrecta de los accesorios puede dañar la prótesis fonatoria.

3. FINALIDAD PREVISTA

LARYVOX® UNIEK es una prótesis fonatoria permanente de silicona de calidad médica para la rehabilitación vocal tras una laringectomía.

LARYVOX® UNIEK está destinada a un uso prolongado.

La prótesis fonatoria impide el cierre del conducto de derivación traqueoesofágico.

Permite el flujo del aire hacia la faringe y, en consecuencia, la fonación.

La prótesis fonatoria sella el conducto de derivación traqueoesofágico durante la deglución.

4. INDICACIÓN

El uso de la prótesis fonatoria **LARYVOX® UNIEK** está indicado para pacientes laringectomizados con conducto de derivación traqueoesofágico.

Se puede introducir directamente en el conducto de derivación durante la cirugía tumoral (punción primaria) o en un momento posterior (punción secundaria).

Si se pierde la función durante el uso, la prótesis fonatoria se deberá sustituir sin demora.

LARYVOX® INSERTER sirve para la colocación anterógrada/sustitución de prótesis fonatorias.

La prótesis fonatoria no debe permanecer continuamente en el conducto de derivación, sino que se debe sustituir periódicamente dependiendo de su capacidad funcional.

5. CONTRAINDICACIÓN

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

6. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Consulte al médico responsable en los siguientes casos:

- en caso de tos persistente o decoloración notable de las secreciones (principalmente al ingerir alimentos y líquidos)
- en caso de cambio/deterioro de la calidad de la voz
- en caso de dolor, hinchazón y rastros de sangre después de la limpieza

Le recomendamos que se someta a exámenes de rutina periódicos coordinados con su médico.

Los cambios generales del estado tisular o del estado general pueden afectar al ajuste o al funcionamiento de la prótesis fonatoria.

Se recomienda que un profesional sanitario revise periódicamente la prótesis fonatoria y el conducto de derivación traqueoesofágico.

Al utilizar accesorios de limpieza, se deben observar las instrucciones de uso correspondientes.

Desplazamiento de la prótesis fonatoria

Si la prótesis fonatoria ya no está correctamente introducida en el conducto de derivación y protruye claramente hacia la tráquea o la brida traqueal apenas es visible, se trata de un cambio de posición peligroso (desplazamiento) que deberá ser controlado o corregido sin demora por un médico.

Es imprescindible evitar la ingesta oral de líquidos o alimentos.

Deglución de la prótesis fonatoria

Si la prótesis fonatoria ya no se encuentra en el conducto de derivación, es posible que se haya tragado o aspirado.

Se debe consultar inmediatamente a un médico.

Es imprescindible evitar la ingesta oral de líquidos o alimentos.

Es posible que la prótesis fonatoria se encuentre en el estómago.

Los cuerpos extraños que llegan accidentalmente al estómago normalmente atraviesan el tubo digestivo y luego se excretan.

Si se producen síntomas graves como hemorragias, íleo o septicemia, puede suponerse que la prótesis fonatoria no se ha excretado.

Se deberá considerar una intervención quirúrgica para retirar la prótesis fonatoria.

Si la prótesis fonatoria deglutida se encuentra en la parte inferior del esófago, se puede localizar con una radiografía y extraer por medio de una esofagoscopia.

Aspiración de la prótesis fonatoria

Si la prótesis fonatoria ya no se encuentra en el conducto de derivación, es posible que se haya aspirado.

Los síntomas de una posible aspiración son:

- sensación de cuerpo extraño en las vías respiratorias con tos persistente
- ruidos respiratorios
- dificultad para respirar
- reflejo nauseoso

Se debe consultar inmediatamente a un médico para retirar la prótesis fonatoria aspirada.

Es imprescindible evitar la ingesta oral de líquidos o alimentos.

Si el tratamiento se retrasa o no se lleva a cabo, se pueden producir otras complicaciones (neumonía, atelectasia, bronquitis, abscesos pulmonares, punciones broncopulmonares y crisis asmáticas).

Medidas para prevenir un desplazamiento/una aspiración/deglución

La inspección y la evaluación diarias de la prótesis fonatoria con respecto a la posición en el conducto de derivación, así como los cambios del conducto de derivación son esenciales para reconocer y evitar desplazamientos.

ES

Los accesorios, como las cánulas traqueales o los botones de traqueostoma, se deben seleccionar individualmente y no deben ejercer presión sobre la prótesis fonatoria ni el conducto de derivación.

Fugas de la prótesis fonatoria

La fuga de líquidos durante el paso de saliva o de restos de alimentos del esófago a la tráquea, acompañada de un estímulo tusígeno, es una indicación directa para una inspección de la prótesis fonatoria.

Por parte del paciente: al beber líquidos, compruebe si la fuga se produce en el centro a través de la prótesis fonatoria (fuga transprotésica) o lateralmente por el conducto de derivación (fuga periprotésica).

Procedimiento:

1. en caso de fuga transprotésica

- Limpie la prótesis fonatoria con el **LARYVOX® DUO BRUSH** para eliminar posibles restos de comida/cortezas.
- Compruebe la estanqueidad de la prótesis fonatoria bebiendo líquido.
- si la fuga persiste, inserte el **LARYVOX® PLUG** y consulte al médico responsable lo antes posible.

2. en caso de fuga periprotésica

- Consulte inmediatamente a su médico.
No siga ingiriendo alimentos/líquidos.
- En caso necesario, deberá sustituir la prótesis fonatoria.

Por parte del médico: inspección visual de la prótesis fonatoria cuando el paciente beba líquido y posible necesidad de sustituir la prótesis fonatoria utilizada.

En caso de fuga periprotésica crónica de líquido, pueden ser necesarias medidas quirúrgicas o el cierre del conducto de derivación.

Trastornos de fonación/deglución

Compruebe la permeabilidad de la prótesis fonatoria (p. ej., con el cepillo de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH**).

Si los trastornos de fonación/deglución persisten, acuda al médico para que compruebe p. ej., la longitud de la prótesis fonatoria.

Candidiasis

La candidiasis (infestación por levaduras) es un fenómeno frecuente que afecta a la función de la prótesis fonatoria.

La radioterapia, el reflujo gastroesofágico y los hábitos alimenticios influyen en la cronología de la colonización de la prótesis fonatoria por cándida y en el consiguiente defecto transprotésico.

Hemorragias leves

Las hemorragias del conducto de derivación no son infrecuentes durante la sustitución rutinaria de la prótesis fonatoria.

Las hemorragias pueden ser más frecuentes cuando se administran anti-coagulantes.

Tejido de granulación

Alrededor del conducto de derivación se puede formar tejido de granulación.

En este caso, deberá plantearse la eliminación eléctrica, química o con un bisturí láser.

Formación de necrosis

Se puede producir necrosis de la mucosa traqueal o esofágica si la prótesis fonatoria es demasiado corta.

Formación de cicatrices

Las prótesis fonatorias demasiado cortas pueden favorecer una cicatrización excesiva.

Se debe ponderar si la cicatriz se puede eliminar o si se debe utilizar una prótesis vocal más larga.

Otras complicaciones

Infecciones, suciedad, edemas de la mucosa, vegetaciones/granulaciones, cambios de la longitud del conducto de derivación tras la radioterapia, inflamación y tejido cicatricial en el lugar de punción, aumento del diámetro del conducto de derivación.

Si se producen complicaciones, consulte inmediatamente a su médico.

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El envase incluye 1 **LARYVOX® UNIEK** embalada de forma estéril y esterilizada por óxido de etileno (OE), así como 1 instrumento de colocación **LARYVOX® INSERTER UNIEK** y 1 cepillo de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH**.

La prótesis fonatoria **LARYVOX® UNIEK** está destinada a la rehabilitación de la voz tras una laringectomía.

Se trata de un espaciador para un conducto creado quirúrgicamente entre la tráquea y el esófago (conducto de derivación traqueoesofágico) para la rehabilitación de la voz.

LARYVOX® UNIEK es un producto de silicona de calidad médica.

El diseño consiste en una brida en el lado de la tráquea (brida traqueal) y una brida en el lado del esófago (brida esofágica) con una válvula de mariposa en el lado esofágico y un hilo de seguridad en la brida traqueal para la colocación en el conducto de derivación (ver Fig. 1).

Al obturar el traqueostoma durante la espiración, el flujo de aire se dirige hacia el esófago a través de **LARYVOX® UNIEK**, lo que genera su voz individual por las vibraciones en las diferentes estructuras.

La válvula de mariposa impide la penetración de alimentos o líquidos en la tráquea.

LARYVOX® UNIEK está disponible con distintas longitudes de vástago: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 mm.

El diámetro del vástago es de 7 mm (21 Fr.) u 8 mm (24 Fr.) para permitir una adaptación precisa a diferentes tamaños de conducto de derivación.

La prótesis fonatoria **LARYVOX®** puede permanecer en el conducto de derivación durante la resonancia magnética (RM).

Las dosis de radiación superiores a 70 Gy en un plazo de 7 semanas aumentan el riesgo de necrosis tisular en y alrededor de la zona del conducto de derivación.

En estas circunstancias no se recomienda la creación de un conducto de derivación traqueoesofágico para la rehabilitación de la voz mediante una prótesis fonatoria.

LARYVOX® UNIEK consta de un material radiopaco y se puede visualizar durante el radiodiagnóstico.

En el curso de la radioterapia se puede producir una pérdida de voz.

Esta no se debe a un fallo de funcionamiento de la prótesis fonatoria, sino que es un efecto secundario de la irritación tisular asociada a la radioterapia.

Si la prótesis fonatoria sigue correctamente colocada, puede permanecer in situ.

ACCESORIOS:

LARYVOX® INSERTER UNIEK (REF 25925)

LARYVOX® INSERTER UNIEK sirve para la colocación anterógrada/sustitución de una prótesis fonatoria **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Cepillo de limpieza para la limpieza diaria del conducto interno de la prótesis fonatoria.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

El tapón obturador **LARYVOX® PLUG** se utiliza temporalmente con una prótesis fonatoria para evitar fugas transprotésicas de líquido (centrales a través de la prótesis fonatoria).

8. USO

¡ADVERTENCIA!

La sustitución de la prótesis fonatoria la deben realizar exclusivamente especialistas cualificados formados de acuerdo con las directrices locales y nacionales.

¡ADVERTENCIA!

No utilice nunca LARYVOX® UNIEK ni LARYVOX® INSERTER si presentan daños o defectos visibles.

En este caso, póngase en contacto con el fabricante.

¡ADVERTENCIA!

Una nueva prótesis fonatoria solo se deberá insertar tras comprobar la longitud del conducto de derivación y seleccionar correctamente la longitud de la prótesis.

Para comprobar la longitud del conducto de derivación se recomienda emplear un instrumento de medición especial, para determinar la longitud correcta del conducto de derivación antes de la colocación.

¡ATENCIÓN!

La prótesis fonatoria siempre se debe colocar con cuidado en el conducto de derivación.

Asegúrese de que la prótesis fonatoria esté correctamente colocada.

LARYVOX® INSERTER sirve para la colocación anterógrada/sustitución de prótesis fonatorias.

Con **LARYVOX® INSERTER**, la prótesis de fonación se puede fijar firmemente al instrumento de colocación e introducirse, con su correspondiente aplicador, en el conducto de derivación existente.

Observe también las indicaciones/advertencias de las instrucciones de uso de **LARYVOX® INSERTER**.

Se recomienda realizar cada sustitución de la prótesis fonatoria con una iluminación óptima del traqueostoma y del conducto de derivación.

La prótesis fonatoria se debe colocar siempre en condiciones higiénicas (guantes, protección ocular, etc.).

Antes de retirar la prótesis fonatoria que se va a sustituir, compruebe su asiento en el conducto de derivación.

La longitud correcta de la prótesis fonatoria es de gran importancia para evitar complicaciones, como fugas periprotésicas, necrosis por presión, o similares.

Sustitución de la prótesis fonatoria

Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que no esté dañado.

No utilice el producto si el envase está dañado.

Observe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

¡NOTA!

Con **LARYVOX® INSERTER**, la experiencia ha demostrado que son posibles de 2 a 3 intentos de colocación en una aplicación.

¡ATENCIÓN!

Utilice exclusivamente accesorios originales **LARYVOX®**.

¡NOTA!

En ningún caso se debe utilizar spray de silicona o pomada con grasa como lubricante adicional.

¡NOTA!

Antes de la sustitución, compruebe la integridad de la válvula de mariposa.

1. Coloque la prótesis fonatoria con la brida traqueal en la cabeza del instrumento de colocación (ver Fig. 2).
2. Fije el hilo de seguridad de la prótesis fonatoria en la posición A del instrumento de colocación (ver Fig. 3).
3. Compruebe la firmeza de sujeción de la prótesis fonatoria en el instrumento de colocación.
4. Para mejorar la lubricación del aplicador y facilitar el avance de la prótesis fonatoria, se recomienda utilizar **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)** incluido en el volumen de suministro.
5. Introduzca la prótesis fonatoria con el instrumento de colocación aprox. 1 cm en el orificio ranurado del aplicador (ver Fig. 4).
En el instrumento de colocación se encuentran las marcas de posición 1 y 2.
6. Introduzca ahora el instrumento de colocación con la prótesis fonatoria a través del aplicador hasta la línea de la marca de posición 1 (ver Fig. 5).
7. Introduzca con cuidado la punta del aplicador en el conducto de derivación (ver Fig. 6).
8. A continuación, avance lentamente la prótesis fonatoria a través del aplicador hasta la línea de la marca de posición 2 (ver Fig. 7).
La brida esofágica se abrirá en la luz del esófago.
9. Retraiga ahora el aplicador con cuidado sobre el instrumento de colocación (ver Fig. 8).
La pestaña traqueal se abrirá en la luz de la tráquea.
Si la prótesis fonatoria no se puede introducir en el primer intento, la colocación se deberá repetir tras una breve pausa.
10. La posición correcta de la prótesis fonatoria se verifica girándola con el instrumento de colocación o tirando suavemente de ella (ver Fig. 9).
11. Gire la prótesis fonatoria de manera que el hilo de seguridad se encuentre en posición de las 12:00.
12. Fije el hilo de seguridad con una pinza atraumática y retire en el instrumento de colocación (ver Fig. 10).
Durante este procedimiento, no sujete nunca la prótesis fonatoria con el instrumento; podría dañarla o desplazarla.
Al retirar el instrumento de colocación, aplique solo una ligera contrapresión.

¡ADVERTENCIA!

Proceda con especial cuidado para evitar un desplazamiento o incluso la aspiración de la prótesis fonatoria.

13. Realice una prueba de fonación.
14. Compruebe la estanqueidad de la prótesis fonatoria por medio de una prueba de deglución.
15. Si la prótesis fonatoria está colocada en la posición correcta, corte el hilo de seguridad a ras de la brida traqueal (ver Fig. 11).

¡ADVERTENCIA!

El hilo de seguridad en la brida traqueal solo se debe cortar tras la colocación correcta de la prótesis fonatoria en el conducto de derivación.

Queda prohibida la colocación de la prótesis fonatoria sin hilo de seguridad.

Retirada de la prótesis fonatoria

¡ADVERTENCIA!

Para una retirada segura de la prótesis fonatoria es imprescindible la fijación de la brida traqueal con una pinza atraumática bloqueable.

Para extraer la prótesis fonatoria completamente del conducto de derivación se debe tirar con cuidado de la brida traqueal.

Para determinar la longitud correcta de la prótesis de fonación, se puede utilizar como guía la prótesis fonatoria actualmente utilizada.

El ajuste será óptimo si hay un espacio de 1 a 2 mm entre la mucosa y la brida traqueal.

Las distancias menores o mayores requieren una selección personalizada del tamaño de la nueva prótesis fonatoria.

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Limpie la prótesis vocal a intervalos regulares para mantener su funcionalidad y función fonatoria.

¡ATENCIÓN!

Todas las medidas de limpieza en y dentro de la prótesis fonatoria se deben realizar con especial esmero y precaución, así como con la menor presión posible para evitar un desplazamiento/una aspiración/deglución de la prótesis fonatoria.

¡ATENCIÓN!

Antes de utilizar el accesorio de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH** o de insertar el **LARYVOX® PLUG**, se deben lavar las manos con agua y jabón para evitar contaminaciones e infecciones.

Para la limpieza diaria del conducto interno de la prótesis fonatoria, utilice exclusivamente el cepillo de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH**.

¡ATENCIÓN!

La prótesis fonatoria solo se debe limpiar si está insertada en el conducto de derivación.

No intente nunca retirar la prótesis de fonatoria del conducto de derivación para la limpieza.

Evite introducir incorrectamente el cepillo de limpieza (inclinado/ladeado) en la prótesis fonatoria, ya que podría provocar un desplazamiento de la misma.

No utilice el cepillo de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH** si el conducto de derivación está muy dilatado y por tanto no está garantizada la fijación segura de la prótesis fonatoria en el tejido.

Observe también las indicaciones/advertencias de las instrucciones de uso de **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Compruebe antes de cada uso si el cepillo de limpieza **LARYVOX® DUO BRUSH** presenta daños.

Para limpiar prótesis fonatorias solo se deben utilizar cepillos de limpieza que no presenten daños.

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en el cepillo ni en los accesorios compatibles.

Si están dañados, los productos se deben eliminar inmediatamente de forma correcta.

Limpieza de la prótesis fonatoria

Antes del uso, humedezca el cepillo/la esponjita con agua limpia.

Realice la limpieza delante de un espejo en condiciones de iluminación óptimas, de manera que la prótesis fonatoria sea claramente visible (ver Fig. 12).

En caso necesario, utilice el **LARYVOX® CLIP** con una lámpara para traqueostoma.

LARYVOX® CLIP permite fijar una lámpara para estoma al cepillo de limpieza a fin de iluminar perfectamente la prótesis fonatoria durante la limpieza (ver Fig. 13).

Introduzca el cepillo de limpieza con cuidado en el conducto interior de la prótesis fonatoria (ver Fig. 14).

Limpie la prótesis fonatoria con ligeros movimientos de vaivén y de giro simultáneos (ver Fig. 15).

Para optimizar el acceso a la prótesis fonatoria, el cepillo de limpieza se puede doblar de forma individual por el cuerpo flexible del cepillo (¡no por el alambre!) (ver Fig. 16).

No se permite la reesterilización de la prótesis fonatoria.

10. ALMACENAMIENTO

Este producto se debe almacenar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

La prótesis fonatoria no debe permanecer continuamente en el conducto de derivación, sino que se debe sustituir periódicamente dependiendo de su capacidad funcional.

En general, la vida útil de las prótesis fonatorias depende de las circunstancias individuales y de la situación metabólica del paciente.

Por consiguiente, no es posible hacer predicciones claras sobre la vida útil.

En la vida útil del producto influye sobre todo la formación de una biopelícula en la prótesis fonatoria por bacterias y levaduras.

La candidiasis es un fenómeno frecuente que afecta a la función de la prótesis fonatoria.

La radioterapia, el reflujo gastroesofágico y los hábitos alimenticios influyen en la cronología de la colonización de la prótesis fonatoria por cándida y en el consiguiente defecto transprotésico.

Las indicaciones principales de una sustitución necesaria son las fugas.

Pueden producirse a través de la prótesis fonatoria o alrededor de ella.

También pueden hacer necesaria una sustitución de la prótesis fonatoria los cambios anatómicos en el conducto de derivación, las infecciones u otras indicaciones médicas.

El uso durante más de 12 meses queda a discreción del médico responsable.

LARYVOX® UNIEK está destinada a un solo uso.

12. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones ni de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 11 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

















La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

LARYVOX® es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembros europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

	Número de encomenda
	Designação do lote
	Pode ser utilizado até
	Data de fabrico
	Conteúdo em unidades
	Observar as instruções de utilização
	Guardar num local protegido dos raios solares
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Esterilização com óxido de etileno
	Não voltar a esterilizar
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril simples
	Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Fabricante

pt

LARYVOX® UNIEK

1. NOTA PRÉVIA

Estas instruções aplicam-se a **LARYVOX® UNIEK**.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador, a fim de assegurar o manuseamento correto.

A seleção, a aplicação e a utilização dos produtos cabe a um médico devidamente formado.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

A colocação intraoperatória e a substituição de rotina da prótese fonatória só podem ser executadas por médicos especialistas qualificados e formados em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

Os utilizadores deverão ter sido instruídos por pessoal médico especializado/consultores de dispositivos médicos relativamente à forma de lidar com o **LARYVOX® UNIEK** e de o utilizar em segurança.

LARYVOX® UNIEK é um produto destinado a um único paciente e, por conseguinte, deve ser utilizado apenas num único paciente.

A desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

Qualquer reutilização em outros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização não são permitidas.

O momento da primeira tentativa de falar depois da operação (primeira colocação) é da responsabilidade do médico, para evitar eventuais complicações.

Não proceda a alterações, reparações ou modificações da prótese fonatória ou dos acessórios compatíveis.

Contacte o fabricante em caso de danos.

Evite sobretudo pressões externas por meios auxiliares, como p. ex., cânulas de traqueostomia ou botão de traqueostoma na prótese fonatória, para evitar deslocação ou danos no tecido.

Verifique os valores de coagulação do sangue do paciente antes da substituição da prótese fonatória.

Risco elevado de hemorragia em caso de toma de anticoagulantes ou de perturbações da coagulação do sangue.

A prótese fonatória tem de ser limpa em intervalos regulares (ver capítulo 9. Indicações de higiene) para manter a funcionalidade e a função fonatória para o paciente.

Um manuseamento incorreto dos acessórios pode danificar a prótese fonatória.

3. FINALIDADE PREVISTA

LARYVOX® UNIEK é uma prótese fonatória permanente de silicone de qualidade médica para a reabilitação da voz na sequência de uma laringectomia.

LARYVOX® UNIEK destina-se a utilização a longo prazo.

pt

A prótese fonatória impede o fecho do canal do shunt traqueoesofágico.

Permite o fluxo de ar para a faringe e, desta forma, a fala.

A prótese fonatória veda o fecho do canal do shunt traqueoesofágico durante a deglutição.

4. INDICAÇÃO

A utilização da prótese fonatória **LARYVOX® UNIEK** está indicada em pacientes laringectomizados com canal do shunt traqueoesofágico.

Pode ser usada tanto diretamente no quadro de uma operação cirúrgica a tumores (punção primária) como posteriormente (punção secundária) no canal do shunt.

Se a prótese fonatória deixar de funcionar durante a utilização, tem de ser substituída quanto antes.

O **LARYVOX® INSERTER** destina-se ao posicionamento anterógrado/à substituição de uma prótese fonatória.

Uma prótese fonatória não pode ficar permanentemente no canal do shunt, tendo de ser inspecionada regularmente e substituída se a sua funcionalidade for afetada.

5. CONTRAINDICAÇÃO

Não usar o dispositivo se o paciente for alérgico ao respetivo material.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Contacte o seu médico assistente nos seguintes casos:

- Em caso de tosse persistente e/ou mudança de cor notória das secreções (sobretudo em caso de ingestão de alimentos ou líquidos)
- Em caso de alteração/pioras da qualidade da voz
- Em caso de dores, inchaços e vestígios de sangue depois da limpeza

Recomendamos exames regulares de rotina em articulação com o seu médico.

Alterações gerais do estado do tecido ou do estado geral podem influenciar o assentamento ou o funcionamento da prótese fonatória.

Recomendamos que a prótese fonatória e o canal do shunt traqueoesofágico sejam verificados regularmente por um profissional de saúde.

Em caso de utilização de acessórios de limpeza, observar as respetivas instruções de utilização.

Deslocação da prótese fonatória

Se a prótese fonatória já não estiver devidamente posicionada no canal do shunt e se este entrar notoriamente na traqueia ou se o flange traqueal mal se consiga ver, trata-se de uma alteração de posição perigosa (deslocação), que terá de ser imediatamente controlada ou corrigida por um médico.

A ingestão oral de líquidos e/ou alimentos é de evitar ao máximo.

Ingestão da prótese fonatória

Se a prótese fonatória já não estiver no canal do shunt, pode ter sido engolida ou aspirada.

É preciso consultar imediatamente um médico.

A ingestão oral de líquidos e/ou alimentos é de evitar ao máximo.

Em determinadas circunstâncias, a prótese fonatória ingerida pode chegar ao estômago.

Normalmente, os corpos estranhos que chegam ao estômago por acidente percorrem o trato digestivo e acabam por ser expelidos.

Se ocorrerem sintomas graves, como hemorragias, íleo e/ou sépsis, deve supor-se que a prótese fonatória não foi expelida.

Tem de ser considerada uma intervenção cirúrgica para a remoção da prótese fonatória.

Se a prótese fonatória ingerida estiver na secção inferior do esófago, pode ser localizada por raio x e removida por esofagoscopia.

Aspiração da prótese fonatória

Se a prótese fonatória já não estiver no canal do shunt, pode ter sido aspirada.

São estes os sintomas de uma possível aspiração:

- Sensação de corpo estranho nas vias aéreas e uma vontade de tossir persistente
- Ruído ao respirar
- Dispneia
- Reflexo faríngeo

Consultar imediatamente um médico para remover a prótese fonatória aspirada.

A ingestão oral de líquidos e/ou alimentos é de evitar ao máximo.

Um tratamento tardio ou a falta de tratamento pode levar a outras complicações (pneumonias, atelectasias, bronquite, abscessos pulmonares, punções broncopulmonares e crises de asma).

Medidas para evitar deslocação/aspiração/ingestão

Para detetar e evitar deslocações, são imprescindíveis uma inspeção diária e a avaliação da prótese fonatória relativamente ao posicionamento no canal do shunt e a alterações do canal do shunt.

Meios auxiliares, como p. ex. cânulas de traqueostomia ou botões do traqueostoma, têm de ser escolhidos individualmente e não podem exercer pressão sobre a prótese fonatória e o shunt do canal.

pt

Fuga da prótese fonatória

Uma fuga (falta de estanqueidade) de líquidos com a passagem de saliva ou restos de comida do esófago para a traqueia e vontade de tossir é uma indicação direta para uma inspeção da prótese fonatória.

Pelo do paciente: verifique se, ao ingerir líquidos, a falta de estanqueidade (fuga) acontece a meio, através da prótese fonatória (transprotética), ou lateralmente pelo canal do shunt (periprotética).

Procedimento:

1. Em caso de fuga transprotética

- Limpe a próteses fonatória com **LARYVOX® DUO BRUSH** para eliminar eventuais restos de comida/crostas.
- Verifique a estanqueidade da prótese fonatória com um teste de bebida.
- Se a fuga persistir, coloque **LARYVOX® PLUG** e consulte o seu médico assistente quanto antes.

2. Em caso de fuga periprotética

- Consulte o seu médico quanto antes.
Evite continuar a comer/beber.
- A prótese fonatória poderá ter de ser substituída.

Pelo médico: inspeção visual da prótese fonatória durante o teste de bebida do paciente e, eventualmente, necessidade de substituição da prótese fonatória usada.

Em caso de saída periprotética crónica de líquido, podem ser necessárias medidas cirúrgicas ou o fecho do canal do shunt.

Perturbações da voz/deglutição

Verifique a permeabilidade da prótese fonatória (p. ex., com a escova de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH**).

Se as perturbações da voz/deglutição persistirem, contacte o seu médico assistente para, p. ex., verificar o comprimento da prótese fonatória.

Candidíase

A candidíase (infecção por leveduras) é um fenómeno frequente, que influencia o funcionamento da prótese fonatória.

A radioterapia, o refluxo gastroesofágico e os hábitos alimentares influenciam a cronologia da colonização da prótese fonatória com cândida e o defeito transprotético daí resultante.

Hemorragias ligeiras

As hemorragias no canal do shunt não são caso raro na substituição de rotina da prótese fonatória.

A toma de anticoagulantes pode aumentar o risco de hemorragia.

Tecido de granulação

À volta do canal do shunt, pode formar-se tecido de granulação isolado.

Nesse caso, deve ser considerada a eliminação elétrica, química ou por corte a laser.

Formação de necrose

Próteses fonatórias demasiado curtas podem levar à formação de necrose na mucosa do lado traqueal ou esofágico.

Cicatrização

Próteses fonatórias demasiado curtas favorecem uma cicatrização excessiva.

Tem de ser ponderado se a cicatriz formada pode ser removida ou se pode ser usada uma prótese fonatória mais comprida.

Outras complicações

Infeções, impurezas, edemas mucosais, excrescências/granulações, alteração do comprimento do canal do shunt na sequência de irradiação, inflamações e tecido cicatricial no local da punção, aumento do diâmetro do canal do shunt.

Contacte imediatamente o seu médico assistente em caso de complicações.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A embalagem contém 1 **LARYVOX® UNIEK** embalado estéril e esterilizado com óxido de etileno (EO), 1 instrumento de posicionamento **LARYVOX® INSERTER UNIEK** e 1 escova de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH**.

A prótese fonatória **LARYVOX® UNIEK** destina-se à reabilitação da voz na sequência de uma laringectomia.

Trata-se de um marcador de posição para um canal criado cirurgicamente entre a traqueia e o esófago (canal do shunt traqueoesofágico) para a reabilitação da voz.

LARYVOX® UNIEK é um produto de silicone de qualidade médica.

A estrutura consiste num flange traqueal e num flange esofágico com uma válvula do lado esofágico e num fio de segurança no flange traqueal para o posicionamento no canal do shunt (ver fig. 1).

Quando o traqueostoma se fecha durante a expiração, o fluxo de ar é conduzido para o esófago através do **LARYVOX® UNIEK**, resultando as vibrações das diversas estruturas tecidulares na voz individual.

A válvula impede a passagem de alimentos ou de líquidos para a traqueia.

LARYVOX® UNIEK existe com diversos comprimentos de haste: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 mm.

pt

O diâmetro da haste é de 7 mm (21 Fr.) ou de 8 mm (24 Fr.) para um ajuste preciso aos vários tamanhos de canal do shunt.

A prótese fonatória **LARYVOX®** pode permanecer no canal do shunt durante a tomografia por ressonância magnética (TRM).

Doses de radiação superiores a 70 Gy num período de 7 semanas aumentam o risco de necroses do tecido dentro e à volta da área do canal do shunt.

Nestas circunstâncias, não se recomenda a criação de um canal do shunt traqueoesofágico para a reabilitação da voz através de prótese fonatória.

LARYVOX® UNIEK é feito com um material compatível com raio x e pode ser representado no diagnóstico por raio x.

No decurso da radioterapia pode suceder a perda de voz.

Isto não é resultado de uma falha de funcionamento da prótese fonatória, mas antes um efeito secundário da irritação do tecido que acompanha a radioterapia.

Se o assentamento continuar correto, a prótese fonatória pode continuar no devido lugar.

ACESSÓRIOS:

LARYVOX® INSERTER UNIEK (REF 25925)

LARYVOX® INSERTER UNIEK destina-se ao posicionamento anterógrado/à substituição de uma prótese fonatória **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Escova de limpeza para a limpeza diária do canal interno da prótese fonatória.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

O tampão de fecho **LARYVOX® PLUG** destina-se à utilização de curta duração com uma prótese fonatória, a fim de evitar fugas do fluido transprotético (centralmente através da prótese fonatória).

8. UTILIZAÇÃO

AVISO!

A prótese fonatória só pode ser substituída por médicos especialistas qualificados e formados em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

AVISO!

Nunca use o LARYVOX® UNIEK ou o LARYVOX® INSERTER se este apresentar falhas ou defeitos visíveis.

Nesse caso, entre em contacto com o fabricante.

AVISO!

Só pode ser usada uma nova prótese fonatória depois de verificado o comprimento do canal do shunt e da escolha certa do comprimento da prótese.

Para verificar o comprimento do canal do shunt recomenda-se a utilização de um instrumento de medição especial, a fim de determinar o comprimento correto do canal do shunt antes do posicionamento.

CUIDADO!

A prótese fonatória deve ser posicionada sempre com muito cuidado no canal do shunt.

Verifique a posição correta da prótese fonatória.

O **LARYVOX® INSERTER** destina-se ao posicionamento anterógrado/à substituição de uma prótese fonatória.

LARYVOX® INSERTER permite fixar a prótese fonatória firmemente no instrumento de posicionamento e inseri-la com o respetivo aplicador no canal do shunt correspondente.

Observe também as indicações/os avisos nas instruções de utilização do **LARYVOX® INSERTER**.

Recomenda-se que a substituição da prótese fonatória seja sempre feita com iluminação adequada do traqueostoma e do canal do shunt.

O posicionamento da prótese fonatória tem de ser feito em condições de higiene (luvas, proteção para os olhos, etc.).

Antes de remover a prótese fonatória a substituir, verifique o assentamento no canal do shunt.

O comprimento correto da prótese fonatória é importante para evitar complicações, como fugas periprotéticas, necroses de pressão, etc.

Substituição da prótese fonatória

Verifique atentamente a embalagem esterilizada para ter a certeza de que não está danificada.

Não use o produto se constatar que a embalagem está danificada.

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o produto após essa data.

NOTA!

A experiência diz-nos que **LARYVOX® INSERTER** permite 2 - 3 tentativas de posicionamento por aplicação.

CUIDADO!

Use exclusivamente acessórios originais **LARYVOX®**.

NOTA!

Nunca usar spray de silicone ou creme gordo como lubrificante adicional.

NOTA!

Antes da substituição, verifique se a válvula está intacta.

1. Coloque a prótese fonatória com o flange traqueal na cabeça do instrumento de posicionamento (ver fig. 2).
2. Fixe o fio de segurança da prótese fonatória no instrumento de posicionamento na posição Á (ver fig. 3).
3. Verifique o assentamento seguro da prótese fonatória no instrumento de posicionamento.
4. Para facilitar o deslizamento do aplicador para a introdução da prótese fonatória, recomenda-se a utilização de **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)**.
5. Empurre para a frente a prótese fonatória com o instrumento de posicionamento aprox. 1 cm para dentro da fenda do aplicador (ver fig. 4).
O instrumento de posicionamento tem as posições de marcação 1 e 2.
6. Introduza agora o instrumento de posicionamento juntamente com a prótese fonatória até à linha da posição de marcação 1 através do aplicador (ver fig. 5).
7. Introduza a ponta do aplicador com cuidado no canal do shunt (ver fig. 6).
8. Empurre a prótese fonatória lentamente através do aplicador até à linha da posição de marcação 2 (ver fig. 7).
O flange esofágico abre-se no lúmen do esófago.
9. Puxe o aplicador cuidadosamente para trás sobre o instrumento de posicionamento (ver fig. 8).
O flange traqueal abre-se no lúmen da traqueia.
Se a prótese fonatória não entrar à primeira, o posicionamento deve ser repetido depois de uma curta pausa.
10. A verificação da posição correta da prótese fonatória realiza-se rodando-a com o instrumento de posicionamento ou puxando-a ligeiramente (ver fig. 9).
11. Rode a prótese fonatória para a posição de 12:00h do fio de segurança.
12. Fixe o fio de segurança com um grampo atraumático e retire o instrumento de posicionamento (ver fig. 10).
Ao fazê-lo, nunca pegue na prótese fonatória com o instrumento para não a danificar ou deslocar.
Exerça apenas uma ligeira contrapressão ao retirar o instrumento de posicionamento.

AVISO!

Proceda com especial cuidado para evitar uma deslocação até à aspiração da prótese fonatória.

13. Faça um teste de fonação.
14. Verifique a estanqueidade da prótese fonatória com um teste de deglutição.
15. Se a prótese fonatória estiver na posição correta, corte o fio de segurança mesmo junto ao flange traqueal (ver fig. 11).

AVISO!

O fio de segurança no flange traqueal só pode ser cortado quando a prótese fonatória estiver na posição correta no canal do shunt.

Não é permitido o posicionamento da prótese fonatória sem fio de segurança.

Remoção da prótese fonatória

AVISO!

A remoção segura da prótese fonatória exige sempre a fixação do flange traqueal com um grampo atraumático trancável.

A prótese fonatória pode ser toda removida do canal do shunt puxando-a cuidadosamente pelo flange traqueal.

Para a determinação do comprimento correto da prótese fonatória, a atual pode ser usada como referência.

Uma folga de 1 - 2 mm entre a mucosa e o flange traqueal permitirá um encaixe perfeito.

Distâncias menores ou maiores exigem a escolha de um tamanho ajustado da nova prótese fonatória.

9. INDICAÇÕES DE HIGIENE

A prótese fonatória tem de ser limpa em intervalos regulares para manter a funcionalidade e a função fonatória.

CUIDADO!

A limpeza por fora e por dentro da prótese fonatória tem de ser sempre feita com todo o cuidado e atenção, aplicando a menor pressão possível para evitar que a prótese seja deslocada/aspirada/ingerida.

CUIDADO!

Antes da utilização do acessório de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH** ou da aplicação do **LARYVOX® PLUG**, as mãos devem ser bem lavadas com água e sabão para evitar impurezas e infeções.

Para a limpeza diária do canal interior da prótese fonatória, usar apenas a escova de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH**.

CUIDADO!

A prótese fonatória só pode ser limpa no canal do shunt.

Nunca tente tirar a prótese fonatória do canal do shunt para a limpar.

pt

Evite uma introdução incorreta da escova de limpeza inclinando/torcendo a prótese fonatória, para que esta não se desloque.

Não use a escova de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH** se o canal do shunt estiver muito alargado, deixando, assim, de estar garantida a fixação segura da prótese fonatória no tecido.

Observe também as indicações/os avisos nas instruções de utilização da **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Antes de cada utilização, verifique se a escova de limpeza **LARYVOX® DUO BRUSH** não está danificada.

A limpeza da prótese fonatória só deve ser feita com escovas de limpeza não danificadas.

Não proceda a alterações, reparações ou modificações da escova ou dos acessórios compatíveis.

Os produtos danificados têm de ser devidamente eliminados de imediato.

Limpeza da prótese fonatória

Antes de usar a escova/esponja, humedeça-a com água limpa.

Proceda à limpeza em frente a um espelho e com iluminação adequada para ter uma boa visibilidade da prótese fonatória (ver fig. 12).

Se necessário, use o **LARYVOX® CLIP** com uma lâmpada de traqueostoma.

O **LARYVOX® CLIP** permite a fixação de uma lâmpada de estoma na escova de limpeza para iluminar bem a prótese fonatória para a limpeza (ver fig. 13).

Introduza a escova de limpeza cuidadosamente no canal interior da prótese fonatória (ver fig. 14).

Limpe a prótese fonatória com ligeiros movimentos de vaivém e, ao mesmo tempo, rotativos (ver fig. 15).

Para facilitar o acesso à prótese fonatória, a escova de limpeza pode ser dobrada individualmente no corpo flexível da escova (não no fio da escova) (ver fig. 16).

Não é permitido reesterilizar a prótese fonatória.

10. ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser guardado num ambiente seco e protegido de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

Uma prótese fonatória não pode ficar permanentemente no canal do shunt, tendo de ser inspecionada regularmente e substituída se a sua funcionalidade for afetada.

Normalmente, a vida útil das próteses fonatórias depende das particularidades e da situação metabólica do paciente.

Por isso, não é possível prever inequivocamente a vida útil.

Em particular, a formação de um biofilme com colónias de bactérias e leveduras nas próteses fonatórias influencia a vida útil do produto.

A candidíase é um fenómeno frequente, que influencia o funcionamento da prótese fonatória.

A radioterapia, o refluxo gastroesofágico e os hábitos alimentares influenciam a cronologia da colonização da prótese fonatória com cândida e o de facto transprotético daí resultante.

As fugas são a principal indicação da necessidade de substituição.

Estas podem ocorrer atravessando a prótese fonatória ou ocorrer à sua volta.

A substituição também pode ser necessária devido a alterações anatómicas do canal do shunt, infeções ou outras indicações médicas.

Cabe ao médico assistente decidir uma utilização superior a 12 meses.

LARYVOX® UNIEK destina-se a uma única utilização.

12. ELIMINAÇÃO

O produto tem de ser eliminado de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável aos danos provocados deste modo nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 11 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.


















O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

pt

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

	Artikelnummer	
	Batchcode	
	Te gebruiken tot	
		Productiedatum
	Inhoud (aantal stuks)	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
	Beschermen tegen zonlicht	
	Droog bewaren	
	Niet voor hergebruik	
	Medisch product	
	Sterilisatie met ethyleenoxide	
	Niet opnieuw steriliseren	
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
	Eenvoudig steriel barrièresysteem	
	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie	
	Fabrikant	

LARYVOX® UNIEK

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX®** Uniek.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten door een opgeleide arts worden verricht.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Zowel het intraoperatief aanbrengen als het routinematig verwisselen van de stemprothese mag uitsluitend worden gedaan door gekwalificeerde specialisten die volgens plaatselijke en nationale richtlijnen geschoold zijn.

De gebruiker moet door medisch vakpersoneel zijn getraind in een veilige omgang en gebruik van de **LARYVOX®** Uniek.

LARYVOX® Uniek is een product dat bestemd is voor één patiënt en mag daarom maar bij één enkele patiënt gebruikt worden.

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

Elk hergebruik bij andere patiënten en daardoor ook het voorbereiden op hergebruik zijn verboden.

Om eventuele complicaties te vermijden valt het tijdstip van de eerste spreekpoging na de operatie (eerste plaatsing) onder de verantwoordelijkheid van de arts.

Wijzig, repareer of verander het stemprothese of compatibele accessoires niet.

Neem bij beschadigingen contact op met de fabrikant.

Vermijd te allen tijde externe druk op het stemprothese door hulpmiddelen zoals door tracheacanules of een tracheostomabutton om dislocatie of het ontstaan van weefselschade te voorkomen.

Let voor het verwisselen van het stemprothese op de bloedstollingswaarden van de patiënt.

Bij inname van antistolling of bij bestaande bloedstollingsstoornissen bestaat er een verhoogd risico op bloedingen.

Het stemprothese moet regelmatig worden gereinigd (zie hoofdstuk 9. HYGIËNE-INSTRUCTIES), om de goede werking en de stemfunctie voor de patiënt te bewaren.

Ondeskundig hanteren van accessoires kan tot beschadiging van het stemprothese leiden.

3. BEOOGD DOELEIND

De **LARYVOX® Uniek** is een verblijfs-stemprothese (shuntventiel) gemaakt van medisch silicone voor stemrevalidatie na een strottenhoofdverwijdering (laryngectomie).

De **LARYVOX® Uniek** is bestemd voor langdurig gebruik.

De stemprothese verhindert de afsluiting van het tracheo-oesofageale shuntkanaal.

De prothese maakt een luchtstroom in de farynx en daarmee spreken mogelijk. De stemprothese dicht het tracheo-oesofageale shuntkanaal tijdens het slikken af.

4. INDICATIE

LARYVOX® UNIEK stemprotheses zijn geïndiceerd voor gebruik bij laryngectomiepatiënten met een tracheo-oesofageaal shuntkanaal.

Hij kan ofwel in het kader van de tumor-chirurgische operatie direct (primaire punctie), ofwel op een later tijdstip (secundaire punctie) in het tracheo-oesofageale shuntkanaal/fistel worden ingebracht.

Bij functieverlies tijdens het gebruik moet het stemprothese zo snel mogelijk worden vervangen.

De **LARYVOX® INSERTER** is bestemd voor de anterograde plaatsing/vervangings van een stemprothese.

Een stemprothese kan niet permanent in het shuntkanaal/fistel blijven zitten, maar moet afhankelijk van de werking ervan regelmatig worden verwisseld.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Wendt u zich in de volgende gevallen tot uw behandelend arts:

- bij aanhoudend hoesten en/of een opvallende verkleuring van het sereet (hoofdzakelijk bij het innemen van voedsel en vloeistoffen)
- bij een verandering / verslechtering van uw stemkwaliteit
- bij pijn, zwellingen en sporen van bloed na de reiniging

Wij adviseren regelmatige routinecontroles in overleg met uw arts.

Algemene veranderingen in de toestand van het weefsel of de conditie in het algemeen kunnen ertoe leiden dat de stemprothese niet meer goed zit of niet meer goed functioneert.

Geadviseerd wordt het stemprothese en het shuntkanaal/fistel regelmatig door medisch vakpersoneel te laten controleren.

Bij gebruik van reinigingsaccessoires moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd.

Dislocatie van het stemprothese

Als het stemprothese niet meer goed in het shuntkanaal/fistel ligt en duidelijk vanuit het shuntkanaal/fistel in de trachea steekt of als de tracheale flens nauwelijks nog te zien is, dan is er sprake van een gevaarlijke verandering van positie, die direct door een arts gecontroleerd en zo nodig gecorrigeerd moet worden.

Opname van vloeistoffen en/of voeding via de mond moet beslist worden vermeden.

Inslikken van het stemprothese

Als het stemprothese niet meer in het shuntkanaal/fistel ligt, dan bestaat er een kans dat het stemprothese is ingeslikt of geaspireerd.

Raadpleeg in zo'n geval direct een arts.

Opname van vloeistoffen en/of voeding via de mond moet beslist worden vermeden.

Opname van het stemprothese in de maag is onder bepaalde omstandigheden mogelijk.

Vreemde voorwerpen die per ongeluk in de maag terechtkomen, doorlopen normaal gesproken het spijsverteringskanaal en worden daarna weer uitgescheiden.

Als er ernstige symptomen optreden, zoals bloedingen, ileus en/of sepsis, dan moet ervan uit worden gegaan dat het stemprothese niet is uitgescheiden.

In dat geval moet een chirurgische ingreep om het stemprothese te verwijderen overwogen worden.

Als het ingeslikte stemprothese zich in het onderste gedeelte van de slokdarm bevindt, dan kan het met behulp van een röntgenfoto gelokaliseerd en via een oesofagoscopie verwijderd worden.

Aspiratie van het stemprothese

Als het stemprothese niet meer in het shuntkanaal/fistel ligt, bestaat de kans dat het shuntventiel werd ingeademd.

Symptomen van mogelijke aspiratie zijn:

- gevoel van een vreemd voorwerp in de luchtwegen met aanhoudende hoestprikkel
- ademgeluiden
- ademnood
- gevoel gewurgd te worden

Raadpleeg direct een arts om het geaspireerde stemprothese te laten verwijderen.

Opname van vloeistoffen en/of voeding via de mond moet beslist worden vermeden.

Als er geen behandeling plaatsvindt of als deze met vertraging plaatsvindt, kunnen er andere complicaties ontstaan (longontsteking, atelectasen, bronchitis, longabces, broncho-pulmonale puncties en astma-aanvallen).

Maatregelen om dislocatie / aspiratie / inslikken te vermijden

Een dagelijkse inspectie en een beoordeling van het stemprothese voor wat betreft de positie ervan in het shuntkanaal/fistel en veranderingen in het shuntkanaal/fistel zijn een absolute must om dislocaties te herkennen en vermijden.

Hulpmiddelen zoals tracheacanules of tracheostomabuttons moeten individueel gekozen worden en mogen geen druk op het stemprothese en het shuntkanaal/fistel uitoefenen.

Lekkage van het stemprothese

Een lekkage van vloeistoffen waarbij speeksel of voedselresten vanuit de oesofagus in de trachea lopen, begeleid door een hoestprikkel, is een directe aanwijzing dat een inspectie van het stemprothese nodig is.

Door de patiënt: controleer bij het innemen van vloeistoffen of de lekkage in het midden door het stemprothese (transprothetisch) of aan de zijkant uit het shuntkanaal/fistel (periprothetisch) optreedt.

Handelwijze:

1. bij transprothetische lekkage

- Reinig het stemprothese met de **LARYVOX® DUO BRUSH** om eventuele etensresten / korstjes te verwijderen.
- Controleer of het stemprothese goed afsluit door iets te drinken.
- Blijft de lekkage bestaan, plaats dan de **LARYVOX® PLUG** en raadpleeg zo spoedig mogelijk uw behandelend arts.

2. bij periprothetische lekkage

- Raadpleeg direct uw arts.

Vermijd verdere inname van voedsel / vloeistoffen.

- Indien nodig moet het stemprothese worden vervangen.

Door de arts: optische inspectie van het stemprothese bij een drinkpoging door de patiënt en indien nodig vervanging van het gebruikte stemprothese.

Bij chronische periprothetische uitloop van vloeistof kunnen operatieve maatregelen of afsluiting van het shuntkanaal/fistel noodzakelijk zijn.

Stem- / slikstoornissen

Controleer het shuntventiel op doorgankelijkheid (bijv. met **LARYVOX® DUO BRUSH** reinigingsborstel).

Breng bij aanhoudende stem- / slikstoornissen een bezoek aan uw behandelend arts om bijv. de lengte van het stemprothese te laten controleren.

Candida-aantasting

Aantasting door candida (gistzwam) is een veel voorkomend verschijnsel dat van invloed is op de werking van het stemprothese.

Stralingstherapie, gastro-oesofageale reflux en voedingsgewoonten hebben invloed op hoe lang het duurt voordat het stemprothese wordt aangetast door candida en de hieruit voortvloeiende transprothetische schade.

Lichte bloedingen

Bloedingen aan het shuntkanaal/fistel komen regelmatig voor bij de routinematige vervanging van het stemprothese.

Gebruik van antistollingsmiddelen kan deze bloedingen versterken.

Granulatieweefsel

Rondom het shuntkanaal/fistel kan zich hier en daar granulatieweefsel gaan vormen.

In zo'n geval dient het elektrisch, chemisch of via een lasercutter verwijderen hiervan te worden overwogen.

Necrosevorming

Door te korte Lengte van de stemprothese kan er necrosevorming aan het slijmvlies van de luchtpijp of slokdarm optreden.

Littekenvorming

Overmatige littekenvorming wordt bevorderd door te korte stemprotheses.

Overwogen moet worden of de littekenvorming verwijderd kan worden of dat er een langer stemprothese moet worden ingezet.

Andere complicaties

Infecties, verontreinigingen, slijmvliesoedeem, woekeringen/granulaties, verandering van de lengte van het shuntkanaal/fistel na bestraling, ontstekingen en littekenweefsel op de punctieplaats, vergroting van de diameter van het shuntkanaal/fistel.

Neem direct contact op met uw behandelend arts als er complicaties optreden.

7. PRODUCTBESCHRIJVING

De verpakking bevat 1 **LARYVOX® UNIEK**, die steriel is verpakt en met ethyleenoxide (EO) is gesteriliseerd, alsmede 1 **LARYVOX® INSERTER UNIEK** plaatsingsinstrument en 1 **LARYVOX® DUO BRUSH** reinigingsborstel.

De **LARYVOX®** Uniek stemprothese is bestemd voor stemrevalidatie na een strottenhoofdverwijdering (laryngectomie).

Het gaat hierbij om een ventiel dat op de plaats komt van een operatief aangelegd kanaal tussen luchtpijp en slokdarm (tracheo-oesofageaal shuntkanaal/fistel) voor stemrevalidatie.

De **LARYVOX®** Uniek is een product dat vervaardigd is uit medisch silicone.

De opbouw bestaat uit een flens aan de kant van de luchtpijp (tracheale flens) en een flens aan de kant van de slokdarm (oesofageale flens) met een ventielklepje aan de oesofageale zijde en een veiligheidsdraad aan de tracheale flens voor de plaatsing in het shuntkanaal/fistel (afbeelding 1).

Bij een afsluiting van de tracheostoma tijdens het uitademen loopt de luchtstroom via **LARYVOX®** Uniek richting slokdarm, waar door trillingen in de diverse weefselstructuren uw eigen stem gecreëerd wordt.

Het ventielklepje verhindert dat er voedsel of vloeistoffen in de luchtpijp (trachea) kunnen lopen.

De **LARYVOX®** Uniek wordt aangeboden in verschillende schachtlengtes: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13.

De schachtdiameter bedraagt 7mm (21 Fr.) of 8mm (24Fr.), om een nauwkeurige aanpassing aan diverse shuntkanaal-/fistelmaten mogelijk te maken.

Het **LARYVOX®** stemprothese kan tijdens een MRI in het shuntkanaal/fistel blijven zitten.

Stralingsdoses van meer dan 70 Gy binnen 7 weken verhogen het risico op weefselnecrose in en rond het shuntkanaal/fistel.

Het aanleggen van een shuntkanaal/fistel voor stemrevalidatie met behulp van een stemprothese wordt onder deze omstandigheden afgeraden.

De **LARYVOX®** Uniek bestaat uit een röntgencontrasterend materiaal en kan bij röntgendiagnostiek in beeld worden gebracht.

Binnen het kader van een stralingstherapie kan er na verloop van tijd stemverlies optreden.

Dit is niet het gevolg van een gebrekkig werkend stemprothese, maar is een bijwerking van de weefselirritatie die de stralingstherapie met zich meebrengt.

Als het stemprothese verder goed zit, kan het in situ blijven zitten.

ACCESSOIRES:

LARYVOX® INSERTER (REF 25925)

De **LARYVOX® INSERTER** Uniek is bestemd voor de anterograde plaatsing/vervanging van een Uniek stemprothese.

LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Reinigingsborstel voor de dagelijkse reiniging van het binnenste kanaal van het stemprothese.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

De **LARYVOX® PLUG** afsluitdop is bedoeld voor tijdelijk gebruik in geval van een defect stemprothese, om het transprothetisch lekken van vloeistoffen (centraal door het stemprothese) te vermijden.

8. GEBRUIK

WAARSCHUWING!

De stemprothese mag uitsluitend worden verwisseld door gekwalificeerde specialisten die volgens plaatselijke en nationale richtlijnen geschoold zijn.

WAARSCHUWING!

Gebruik de LARYVOX® Uniek of de LARYVOX® INSERTER nooit als deze zichtbare gebreken of defecten vertonen.

Neem in dit geval contact op met de fabrikant.

WAARSCHUWING!

Een nieuw stemprothese mag alleen worden geplaatst nadat eerst de lengte van het shuntkanaal/fistel is gecontroleerd en de juiste protheselengte is gekozen.

Het is aan te raden om voor het controleren van de lengte van het shuntkanaal/fistel een speciaal meetinstrument te gebruiken, waarmee u voor de plaatsing de juiste lengte van het shuntkanaal/fistel kunt bepalen.

VOORZICHTIG!

Het stemprothese moet steeds voorzichtig in het shuntkanaal/fistel geplaatst worden.

Let er goed op of het stemprothese in de juiste positie zit.

De **LARYVOX® INSERTER** is bestemd voor de anterograde plaatsing / vervanging van een stemprothese.

Met de **LARYVOX® INSERTER** wordt het stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument bevestigd en met de bijbehorende inbrenghuls in het shuntkanaal/fistel gebracht.

Neem ook de aanwijzingen / waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing bij de **LARYVOX® INSERTER** in acht.

Het is aan te raden om het stemprothese altijd onder optimale belichting van de tracheostoma en het shuntkanaal/fistel te verwisselen.

Het stemprothese moet hoe dan ook onder hygiënische omstandigheden worden geplaatst (handschoenen, oogbescherming etc.).

Controleer voor het verwijderen van het te vervangen stemprothese hoe dit in het shuntkanaal/fistel zit.

Een juiste lengte van het shuntventiel is van groot belang om complicaties zoals periprothetische lekkages, druknecrosen en dergelijke te vermijden.

Verwisselen van het stemprothese

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd.

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

Let op de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

OPMERKING!

De ervaring leert dat bij gebruik van de **LARYVOX® INSERTER 2 - 3** plaatsingspogingen mogelijk zijn.

VOORZICHTIG!

Gebruik uitsluitend originele **LARYVOX®** accessoires.

OPMERKING!

Als extra glijmiddel mogen in geen geval siliconespray of vethoudende crèmes gebruikt worden.

OPMERKING!

Controleer voor het verwisselen of het ventielklepje onbeschadigd is.

1. Plaats het stemprothese met de tracheale flens op de top van het plaatsingsinstrument (Afbeelding 2).
2. Fixeer de veiligheidsdraad van de stemprothese aan het plaatsingsinstrument op positie A (Afbeelding 3).
3. Controleer of het stemprothese stevig op het plaatsingsinstrument zit.
4. Voor een beter glijvermogen van de applicator voor het inbrengen van de stemprothese wordt aangeraden **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** te gebruiken, die bij de levering is inbegrepen.
5. Schuif de stemprothese met het plaatsingsinstrument ca. 1 cm naar voren in de gesleufde opening van de applicator (Afbeelding 4).
Op het plaatsingsinstrument bevinden zich de markeringsposities 1 en 2.
6. Schuif nu het plaatsingsinstrument met het stemprothese tot aan het streepje van markeringspositie 1 door de inbrenghuls (Afbeelding 5).
7. Breng de top van de applicator voorzichtig in het shuntkanaal (Afbeelding 6).
8. Duw het stemprothese nu langzaam tot aan het streepje van markeringspositie 2 door de inbrenghuls (Afbeelding 7).
De oesofageale flens ontvouwt zich in het lumen van de oesofagus.
9. Trek de inbrenghuls nu voorzichtig via het plaatsingsinstrument terug (Afbeelding 8).
De tracheale flens ontvouwt zich in het lumen van de trachea.
Als het stemprothese bij de eerste poging niet kan worden ingebracht, moet de plaatsing na een korte pauze worden herhaald.
10. Controleer de correcte plaatsing van de stemprothese door deze met het plaatsingsinstrument te draaien of door er licht aan te trekken (Afbeelding 9).
11. Draai de stemprothese zodanig in positie, dat de veiligheidsdraad op 12:00 uur staat.
12. Fixeer de veiligheidsdraad met een atraumatische klem en verwijder het plaatsingsinstrument (Afbeelding 10).
Grijp daarbij in geen geval met het instrument in het stemprothese, omdat het ventiel daardoor beschadigd kan worden of kan worden verplaatst (dislocatie).
Oefen slechts een lichte tegendruk uit bij de verwijdering van het plaatsingsinstrument.

WAARSCHUWING!

Ga hierbij heel voorzichtig te werk om dislocatie of aspiratie van het stemprothese te vermijden.

13. Doe een fonatiepoging.
14. Controleer de dichtheid van de stemprothese met een slikpoging.
15. Als de stemprothese op de juiste positie zit, knipt u de veiligheidsdraad direct bij de tracheale flens door (Afbeelding 11).

WAARSCHUWING!

De veiligheidsdraad aan de tracheale flens mag pas worden doorgesneden zodra het stemprothese correct in het shuntkanaal/fistel gepositioneerd is.

Plaatsing van het stemprothese zonder veiligheidsdraad is verboden.

Verwijderen van het shuntventiel

WAARSCHUWING!

Om het stemprothese veilig te kunnen verwijderen, moet de tracheale flens altijd worden gefixeerd met een klem die atraumatisch kan worden vastgezet.

Door voorzichtig aan de tracheale flens te trekken kan het stemprothese helemaal uit het tracheo-oesofageale shuntkanaal worden getrokken.

Voor het bepalen van de juiste lengte van het stemprothese kan het op dat moment gebruikte stemprothese ter oriëntatie gebruikt worden.

1 - 2 mm speling tussen mucosa en tracheale flens vormt een optimale pasvorm.

Bij meer of minder speling moet voor het nieuwe stemprothese een andere maat worden gekozen.

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Reinig het stemprothese regelmatig, om de goede werking en de stemfunctie voor de patiënt te bewaren.

VOORZICHTIG!

Reinigingswerkzaamheden aan en in het stemprothese moeten met veel zorg en voorzichtigheid en met zo weinig mogelijk druk worden uitgevoerd om dislocatie / aspiratie / inslikken van het stemprothese te vermijden.

VOORZICHTIG!

Voordat u reinigungsaccessoires zoals **LARYVOX® DUO BRUSH** gaat gebruiken of de **LARYVOX® PLUG** plaatst, moet u uw handen wassen met water en zeep om verontreinigingen en infecties te voorkomen.

Gebruik voor de dagelijkse reiniging van het binnenste kanaal van het stemprothese uitsluitend de **LARYVOX® DUO BRUSH** reinigungsborstel.

VOORZICHTIG!

Het stemprothese mag uitsluitend in het shuntkanaal/fistel gereinigd worden.

Probeer nooit het stemprothese voor reiniging uit het shuntkanaal/fistel te verwijderen.

Voorkom verkeerd inbrengen van de reinigungsborstel waarbij het stemprothese kantelt/scheef komt te staan, dit kan leiden tot dislocatie van het stemprothese.

Gebruik de **LARYVOX® DUO BRUSH** reinigungsborstel niet bij een sterk verwijd shuntkanaal/fistel, omdat hierdoor niet gewaarborgd is dat het stemprothese stevig in het weefsel blijft zitten.

Neem ook de aanwijzingen / waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing bij de **LARYVOX® DUO BRUSH** in acht.

Controleer de **LARYVOX® DUO BRUSH** reinigungsborstel voor elk gebruik op eventuele schade.

Alleen onbeschadigde reinigungsborstels mogen voor het reinigen van het stemprothese worden gebruikt.

Wijzig, repareer of verander de borstel of compatibele accessoires niet.

Bij beschadigingen moeten de producten onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

Reinigen van het stemprothese

Bevochtig de borstel/het sponsje vóór gebruik met schoon water.

Voer de reiniging bij optimale lichtomstandigheden uit voor een spiegel, zodat het stemprothese goed zichtbaar is (Afbeelding 12).

Gebruik indien nodig de **LARYVOX® CLIP** met een tracheostomalampje.

Met de **LARYVOX® CLIP** kan een stomalampje op de reinigungsborstel worden bevestigd om de stemprothese tijdens de reiniging goed te verlichten (Afbeelding 13).

Steek de reinigungsborstel voorzichtig in het binnenste kanaal van het stemprothese (Afbeelding 14).

Reinig het stemprothese door de borstel iets voor- en achterwaartse bewegen en tegelijkertijd te draaien (Afbeelding 15).

Voor een optimale toegankelijkheid van het stemprothese kan de reinigungsborstel individueel aan het flexibele borstellichaam (niet aan de borstel-draad!) worden verbogen (Afbeelding 16).

Het is niet toegestaan het stemprothese opnieuw te steriliseren.

10. BEWAREN

Dit product moet in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

11. GEBRUIKSDUUR

Een stemprothese kan niet permanent in het shuntkanaal/fistel blijven zitten, maar moet afhankelijk van de werking ervan regelmatig worden verwisseld.

Algemeen is de gebruiksduur van stemprotheses afhankelijk van de individuele omstandigheden en de stofwisselings situatie van de patiënt.

Daarom is een duidelijke prognose over de gebruiksduur niet mogelijk.

Met name de vorming van een biofilm op de stemprothese door bacteriën en gistzwammen beïnvloedt de gebruiksduur van het product.

Aantasting door candida is een veel voorkomend verschijnsel dat van invloed is op de werking van het stemprothese.

Stralingstherapie, gastro-oesofageale reflux en voedingsgewoonten hebben invloed op hoe lang het duurt voordat het stemprothese wordt aangetast door candida en de hieruit voortvloeiende transprothetische schade.

Lekkages zijn de voornaamste indicatie dat een wissel nodig is.

Deze kunnen door het stemprothese heen of rondom het stemprothese optreden.

Ook anatomische veranderingen in het shuntkanaal/fistel, infecties of andere medische indicaties kunnen ertoe leiden dat het stemprothese moet worden vervangen.

Gebruik langer dan 12 maanden is afhankelijk van het oordeel van de behandelend arts.

De **LARYVOX® Uniek** is bestemd voor eenmalig gebruik.

12. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

nl

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 11 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

















Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

LARYVOX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

	Katalognummer
	Sats
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Innehåll (antal delar)
	Se bruksanvisningen
	Ljuskänsligt
	Förvaras torrt
	Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte omsteriliseras
	Används inte om ytterförpackningen är skadad
	Enkelt sterilt barriärsystem
	CE-märkning med nummer för anmält organ
	Tillverkare

SV

LARYVOX® UNIEK

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller **LARYVOX® UNIEK**.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att säkerställa riktig hantering.

Val och användning av produkten måste handhas av en utbildad läkare.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

Såväl den intraoperativa insättningen som det rutinmässiga utbytet av talventilen får endast utföras av kvalificerade specialistläkare som utbildats i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

Användaren måste ha fått utbildning av medicinsk fackpersonal eller produktspecialist i säker hantering och användning av **LARYVOX® UNIEK**.

LARYVOX® UNIEK är en enpatientsprodukt och är alltså uteslutande avsedd för användning till en och samma patient.

Desinficering eller (om)sterilisering samt återanvändning kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

Varje återinsättning hos andra patienter, och därigenom även reprocessering för återinsättning, är otillåten.

Tidpunkten för det första försöket att tala efter operationen (första placeringen) är läkarens ansvar för att undvika eventuella komplikationer.

Gör inga ändringar, reparationer eller modifieringar på talventilen eller tillbehör.

Kontakta tillverkaren vid skador.

Undvik i princip yttre tryck på talventilen med hjälp av hjälpmedel som t.ex. trakealkanyler eller trakeostomiknappar för att förhindra förskjutning eller utveckling av vävnadsskada.

Före byte av talventil ska patientens blodkoaguleringsvärden kontrolleras.

Det finns en ökad risk för blödning vid medicinering med antikoagulantia eller vid befintliga koaguleringsrubbingar.

Talventilen måste rengöras med jämna mellanrum (se kapitel 9. HYGIENINSTRUKTIONER) för att bibehålla funktionalitet och röstfunktion för patienten.

Felaktig hantering av tillbehör kan skada talventilen.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

LARYVOX® UNIEK är en ineliggande talventil av medicinsk silikon, för röstrehabilitering efter en laryngektomi.

LARYVOX® UNIEK är avsedd för användning under längre tid.

Talventilen förhindrar stängning av den trakeo-esofageala shuntkanalen (kanalen mellan luft- och matstrupe).

Luften kan strömma in i svalget så att tal blir möjligt.

Talventilen tätar den trakeo-esofageala shuntkanalen vid sväljning.

4. INDIKATION

Användning av talventilen **LARYVOX® UNIEK** är indicerad för laryngektomerade patienter med en trakeo-esofageal shuntkanal.

SV

Den kan föras in i shuntkanalen antingen direkt (primär punktion) som en del av den tumöroperationen eller vid en senare tidpunkt (sekundär punktion).

Om funktionen bortfaller under användning måste talventilen bytas ut omgående.

LARYVOX® INSERTER är avsedd till anterograd placering eller byte av en talventil.

En talventil kan inte sitta permanent i shuntkanalen, utan måste bytas ut regelbundet beroende av funktionaliteten.

5. KONTRAINDIKATION

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Kontakta ansvarig läkare i följande fall:

- vid ihållande hosta och/eller en märkbar missfärgning av sekretet (främst vid intag av mat och vätska)
- vid förändring/försämring av röstkvaliteten
- vid smärta, svullnad och spår av blod efter rengöring

Vi rekommenderar regelbundna rutinundersökningar i samråd med din läkare.

Allmänna förändringar i vävnaders tillstånd eller allmäntillståndet kan påverka talventilens passform eller funktion.

Vi rekommenderar att talventilen och den trakeo-esofageal shuntkanalen kontrolleras regelbundet av sjukvårdspersonal.

Vid användning av rengöringstillbehör ska respektive bruksanvisning följas.

Förskjutning av talventilen

Om talventilen inte längre sitter rätt i shuntkanalen och tydligt sticker ut från shuntkanalen in i luftstrupen eller om luftstrupsflänsen knappt syns, är det en farlig lägesändring som omedelbart måste kontrolleras eller korrigeras av en läkare.

Intag av vätska eller mat genom munnen måste till varje pris undvikas.

Nedsväljning av talventilen

Om talventilen inte längre ligger i shuntkanalen finns det risk att den svalts eller aspirerats (inandats).

Läkare måste omedelbart konsulteras.

Intag av vätska eller mat genom munnen måste till varje pris undvikas.

Talventilen skulle kunna hamna i magen.

Främmande kroppar som av misstag kommer in i magen passerar vanligtvis genom matsmältningskanalen och utsöndras sedan.

Om allvarliga symtom som blödning, tarmvred eller sepsis uppstår, kan man anta att röstprotesen inte utsöndrats.

Man måste då överväga operation för att få bort talventilen.

Om den nedsvällda talventilen finns i den nedre delen av matstrupen kan den lokaliseras med röntgen och avlägsnas endoskopiskt.

Aspirering av talventilen

Om talventilen inte längre ligger i shuntkanalen finns det risk att den inandats.

Symtom på en möjlig aspirering kan vara

- känslan att något främmande finns i luftvägarna med ihållande hosta
- andningsbiljud
- andtätta
- kräkreflex

Kontakta omedelbart läkare för att få bort den aspirerade röstprotesen.

Intag av vätska eller mat genom munnen måste till varje pris undvikas.

Om behandlingen försenas eller inte utförs kan ytterligare komplikationer uppkomma (lunginflammation, atelektasier, bronkit, lungabscesser, bronk-lungpunkteringar och astmaanfall).

Åtgärder för att undvika förskjutning/aspirering/nedsväljning

Det är absolut nödvändigt med daglig inspektion och bedömning av talventilens placering i shuntkanalen och förändringar av shuntkanalen för att upptäcka och undvika förskjutningar.

Hjälpmiddel som trakealkanyler och trakeostomiknappar måste väljas individuellt och får inte utsätta talventilen eller shuntkanalen för något tryck.

Läckage från talventilen

Läckage av vätskor med passage av saliv eller matpartiklar från matstrupen in i luftstrupen tillsammans med hosta är ett direkt tecken på att en kontroll av talventilen behövs.

Av patienten: När du dricker ska du kontrollera om läckan uppstår i mitten av röstprotesen (transprotetiskt) eller åt sidan ut ur shuntkanalen (periprotetiskt).

Gör så här:

1. Vid transprotetiskt läckage

- Rengör talventilen med **LARYVOX® DUO BRUSH** för att ta bort eventuella matrester/skorpor.
- Kontrollera att talventilen är tät genom ett försök att dricka.
- Om läckan kvarstår, sätter du i **LARYVOX® PLUG** och kontaktar omedelbart din läkare.

2. Vid periprotetiskt läckage

- Kontakta genast läkare.
Ät eller drick inte mer.
- Talventilen kan behöva bytas ut.

Av läkare: Visuell inspektion av talventilen när patienten försöker dricka och eventuellt nödvändigt byte av den använda talventilen.

I händelse av kroniskt periprotetiskt läckage av vätska kan kirurgiska åtgärder eller stängning av shuntkanalen bli nödvändigt.

Tal- och sväljsvårigheter

Kontrollera om talventilen är öppen (t.ex. med rengöringsborsten **LARYVOX® DUO BRUSH**).

Kontakta läkare vid ihållande röst-/sväljproblem, till exempel för att kontrollera talventilens längd.

Candida-infektion

Infektion med Candida-svamp är ett fenomen som ofta uppträder och påverkar talventilen.

Strålbehandling, gastro-esofageal reflux och kostvanor påverkar tidslinjen för koloniseringen av talventilen med Candida och det resulterande transprotetiska problemet.

Lätta blödningar

Blödning i shuntkanalen är inte ovanligt vid rutinmässig byte av talventil.

Blödningen kan vara kraftigare vid medicinering med blodförtunnande medel.

Granulationsvävnad

Granulationsvävnad kan ibland bildas runt shuntkanalen.

I detta fall bör elektrisk, kemisk eller laserborttagning övervägas.

Nekrotisering

Nekrosbildning på slemhinnan på luft- eller matstrupssidan kan uppstå på grund av för korta talventiler.

Ärrbildning

Överdriven ärrbildning gynnas av för korta talventiler.

Man måste överväga om ärrbildningen kan tas bort eller om en längre talventil behöver sättas in.

Ytterligare komplikationer

Infektioner, kontaminering, slemhinneödem, utväxter/granulation, förändring i shuntkanallängd efter strålning, inflammation och ärrvävnad på punkteringsstället, ökning av shuntkanaldiameter.

Kontakta omgående ansvarig läkare vid komplikationer.

7. PRODUKTBESKRIVNING

Förpackningen innehåller 1 **LARYVOX® UNIEK**, sterilt förpackad och steriliserad med etylenoxid (EO), samt 1 **LARYVOX® INSERTER UNIEK** placeringsinstrument och 1 **LARYVOX® DUO BRUSH** rengöringsborste.

Talventilen **LARYVOX® UNIEK** används vid röstrehabilitering efter laryngektomi (avlägsnade av struphuvudet).

Den är en plathållare för en kirurgiskt skapad kanal mellan luft- och matstruparna (trakeo-esofageal shuntkanal) för röstrehabilitering.

LARYVOX® UNIEK är tillverkad av medicinsk silikon.

Den har en fläns på luftstrupesidan (trakeafläns) och en fläns på matstrupssidan (esofagusfläns) med en ventilklaff på matstrupssidan och en säkerhetsstråd på trakeaflänsen för placeringen i shuntkanalen (se bild 1).

När trakeostomin stängs under utandning strömmar luften via **LARYVOX® UNIEK** mot matstrupen, och vibrationer i de olika vävnadsstrukturerna skapar din individuella röst.

Ventilklaffen hindrar mat och vätskor från att komma in i luftstrupen.

LARYVOX® UNIEK finns med olika skaftlängd: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 och 13 mm.

Skaftdiametern är 7 mm (21 Fr.) eller 8 mm (24 Fr.) för att möjliggöra god passning vid olika shuntkanalstorlekar.

Talventilen **LARYVOX®** kan vara kvar i shuntkanalen vid magnetresonanstomografi (MRT).

Stråldoser på mer än 70 Gy inom 7 veckor ökar risken för vävnadsnekros i och runt shuntkanalområdet.

Skapande av en trakeo-esofageal shunt för röstrehabilitering med hjälp av en talventil rekommenderas inte under sådana omständigheter.

LARYVOX® UNIEK är gjord av ett röntgentätt material och är alltså synlig vid röntgendiagnostik.

Strålbehandling kan leda till röstförlust.

Det beror inte på funktionsfel i talventilen, utan är en bieffekt av vävnadsirritation från strålbehandling.

Om talventilen fortsätter att sitta rätt kan den vara kvar på sin plats.

TILLBEHÖR:

LARYVOX® INSERTER UNIEK (REF 25925)

LARYVOX® INSERTER är avsedd till anterograd placering eller byte av en **LARYVOX® UNIEK** talventil.

SV LARYVOX® DUO BRUSH (REF 29110)

Rengöringsborsten till daglig rengöring av talventilens inre kanal.

LARYVOX® PLUG (REF 25800)

Proppen **LARYVOX® PLUG** är avsedd för tillfällig användning till en talventil för att undvika transprotetiskt (centralt genom shuntventilen) vätskeläckage genom protesen.

8. ANVÄNDNING

WARNING!

Talventilen får endast bytas av kvalificerade specialitläkare som utbildats i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

WARNING!

Använd aldrig **LARYVOX® UNIEK** eller **LARYVOX® INSERTER** om de har synliga fel eller defekter.

Kontakta i sådana fall tillverkaren.

WARNING!

En ny talventil får endast sättas in efter det att shuntkanalens längd kontrollerats och ventillängden är korrekt vald.

Vi rekommenderar användning av ett speciellt mätinstrument för att bestämma shuntkanalens längd före placeringen.

FÖRSIKTIGHET!

Talventilen måste alltid placeras försiktigt i shuntkanalen.

Kontrollera att talventilen är placerad i rätt läge.

LARYVOX® INSERTER är avsedd till anterograd placering eller byte av en talventil.

Med **LARYVOX® INSERTER** fixeras talventilen på placeringsinstrumentet och förs in i den befintliga shuntkanalen med den tillhörande applikatorn.

Beakta även anmärkningar och varningar i bruksanvisningen för **LARYVOX® INSERTER**.

Vi rekommenderar att varje byte av talventilen utförs under optimal belysning av trakeostomin och shuntkanalen.

Talventilen måste placeras under hygieniska förhållanden (handskar, ögonskydd etc.).

Kontrollera den aktuella talventilens placering i shuntkanalen innan den tas ut.

Det är mycket viktigt att talventilen har rätt längd för att förhindra komplikationer som läckage runt ventilen, trycknekroser och liknande.

Byta talventil

Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte skadats.

Använd inte produkten om förpackningen skadats.

Beakta hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

OBS!

Erfarenheten har visat att med **LARYVOX® INSERTER** är 2–3 placeringsförsök möjliga per applicering.

FÖRSIKTIGHET!

Använd uteslutande **LARYVOX®** originaltillbehör.

OBS!

Under inga omständigheter får silikonspray eller fet kräm användas som extra glidmedel.

OBS!

Kontrollera ventilkloffens integritet före byte.

1. Sätt talventilens trakeala fläns på placeringsinstrumentets huvud (se bild 2).
2. Fixera talventilens säkerhetsstråd på placeringsinstrumentet vid position A (se bild 3).
3. Kontrollera att talventilen sitter fast ordentligt på placeringsinstrumentet.
4. Använd medföljande **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL (REF 36105)**, så glider applikatorn lättare när talventilen skjuts in.
5. Skjut talventilen med placeringsinstrumentet cirka 1 cm framåt in i applikatorns slitsade öppning (se bild 4).

På placeringsinstrumentet finns markeringarna 1 och 2.

6. För nu placeringsinstrumentet med talventilen genom applikatorn till linjen för markering 1 (se bild 5).
7. För försiktigt in applikatorspetsen i shuntkanalen (se bild 6).
8. Skjut fram talventilen långsamt genom applikatorn till linjen för markering 2 (se bild 7).
Den esofagala flänsen öppnar sig i matstrupen.
9. Dra nu försiktigt tillbaka applikatorn över placeringsinstrumentet (se bild 8).
Den trakeala flänsen öppnar sig i luftstrupen.
Om talventilen inte kan sättas in vid första försöket ska placeringen upp-
repas efter en kort paus.
10. Kontrollera att talventilen har rätt läge genom att vrida den med place-
ringsinstrumentet eller genom att dra lätt (se bild 9).
11. Vrid talventilen på plats så att säkerhetstråden är i läget klockan 12.00.
12. Fixera säkerhetstråden med en atraumatisk klämma. Ta bort placerings-
instrumentet (se bild 10).
Under inga omständigheter ska du ta tag i talventilen med instrumentet,
eftersom ventilen då kan skadas eller förskjutas.
Använd bara ett lätt mottryck när du tar bort placeringsinstrumentet.

SV

VARNING!

Var särskilt noga med att undvika förskjutning eller till och med aspiration av röstprotesen.

13. Gör ett fonationsförsök.
14. Kontrollera att talventilen är tät genom ett försök att svälja.
15. Om talventilen är i rätt läge, klipper du av säkerhetstråden i nivå med den trakeala flänsen (se bild 11).

VARNING!

Säkerhetstråden får inte klippas av förrän röstventilen är korrekt placerad i shuntkanalen.

Det är förbjudet att placera talventilen utan säkerhetstråd.

Ta bort talventilen

VARNING!

Säker borttagning av talventilen kräver ovillkorligen fixering av trakeaflänsen med en låsbar atraumatisk klämma.

Talventilen kan tas bort helt från shuntkanalen genom försiktig dragning i trakeaflänsen.

För att bestämma rätt längd på talventilen kan den aktuellt använda ventilen användas som vägledning.

1–2 mm spel mellan slemhinnan och luftrörsflänsen ger en optimal passform.

Mindre eller större avstånd kräver ett annat storleksval för den nya ventilen.

9. HYGIENANVISNINGAR

Talventilen måste rengöras med jämna mellanrum för att bibehålla funktionalitet och röstfunktion för patienten.

FÖRSIKTIGHET!

Eventuella rengöringsåtgärder på och i talventilen ska utföras med särskild omsorg och försiktighet och med så lite tryck som möjligt för att undvika förskjutning/aspirering/nedsväljning av talventilen.

FÖRSIKTIGHET!

Före användning av **LARYVOX® DUO BRUSH** rengöringstillbehör liksom före insättning av **LARYVOX® PLUG** måste händerna rengöras med tvål och vatten för att undvika kontaminering och infektioner.

Använd uteslutande rengöringsborsten **LARYVOX® DUO BRUSH** till daglig rengöring av talventilens inre kanal.

FÖRSIKTIGHET!

Talventilen får endast rengöras i shuntkanalen.

Försök aldrig att ta bort talventilen ur shuntkanalen för rengöring.

För inte in borsten på fel sätt i talventilen, eftersom ventilen i så fall kan förskjutas.

Använd inte rengöringsborstarna **LARYVOX® DUO BRUSH** om shuntkanalen är kraftigt utvidgad så att det inte kan garanteras att talventilen är säkert fixerad i vävnaden.

Beakta även anmärkningar och varningar i bruksanvisningen för **LARYVOX® DUO BRUSH**.

Kontrollera före varje användning av rengöringsborstarna **LARYVOX® DUO BRUSH** att borstarna inte är skadade.

Enbart oskadade borstar får användas vid rengöring av talventilen.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på borsten eller tillbehör.

Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

Rengöra röstventilen

Före användning ska borsten/svampen fuktas med rent vatten.

Börja rengöringen framför en spegel och vid optimala ljusförhållanden, så att det går lätt att se talventilen (se bild 12).

Om det behövs, kan klämman **LARYVOX® CLIP** användas med en trakeostomilampa.

Med **LARYVOX® CLIP** kan en stomibelysning fästas på borsten, så att talventilen blir väl belyst för rengöringen (se bild 13).

För försiktigt in borsten i talventilens inre kanal (se bild 14).

Rengör ventilen med lätta fram- och tillbakarörelser och samtidig vridning (se bild 15).

För optimering av talventilens tillgänglighet kan borsten böjas individuellt på den böjliga borstkroppen (inte på borstens borst!) (se bild 16).

Talventilen får inte omsteriliseras.

10. FÖRVARING

Produkten ska förvaras torrt och skyddat mot damm, solsken och hetta.

11. LIVSLÄNGD

En talventil kan inte sitta permanent i shuntkanalen, utan måste bytas ut regelbundet beroende av funktionaliteten.

Generellt sett beror den möjliga användningstiden för talventiler av patientens individuella omständigheter och metaboliska situation.

Det går inte att göra entydiga förutsägelser om produkternas livslängd.

Speciellt biofilm-koloniseringen av talventiler med bakterier och jästsvampar har en inverkan på produktens livslängd.

Infektion med *Candida*-svamp är ett fenomen som ofta uppträder och påverkar talventilens funktion.

Strålbehandling, gastro-esofageal reflux och kostvanor påverkar tidslinjen för koloniseringen av talventilen med *Candida* och det resulterande transprotetiska problemet.

Den viktigaste indikationen för tvingande byte är läckage.

Läckor kan uppstå genom talventilen eller runt den.

Anatomiska förändringar av shuntkanalen, infektioner eller andra medicinska indikationer kan också leda till att talventilen behöver bytas.

Användning längre än 12 månader bedöms av den behandlande läkaren.

LARYVOX® UNIEK är avsedd för engångsbruk.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 11 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, friskriver sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH från allt ansvar och alla brister enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

LARYVOX® är ett registrerat varumärke i Tyskland och EU som tillhör Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FAHL



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com