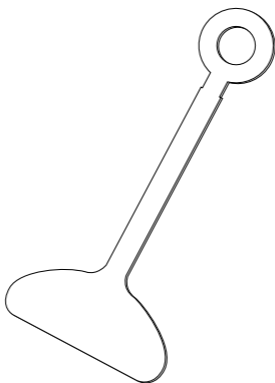


PROVOX[®]

XtraFlange[™]



MD

**Rx
ONLY**



CE 0413



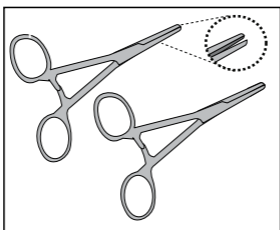
STERILE EO



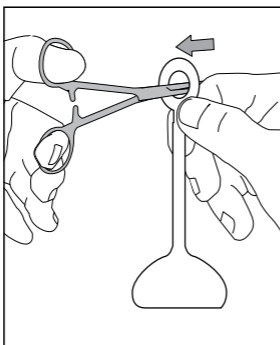
42° C
108° F
RT
2° C
36° F

Figures

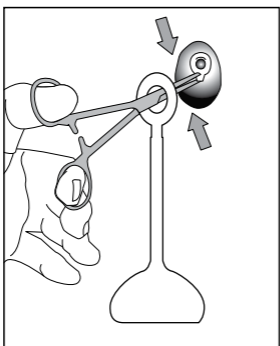
1.



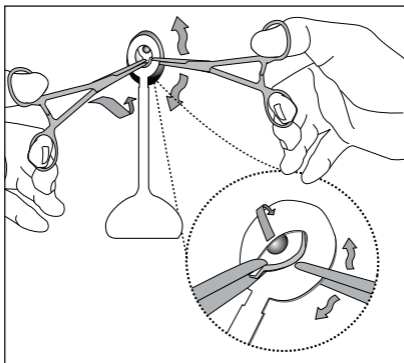
2.



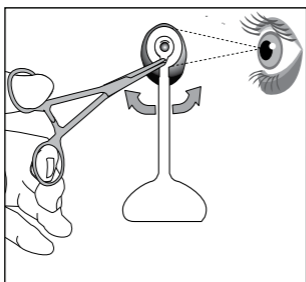
3.



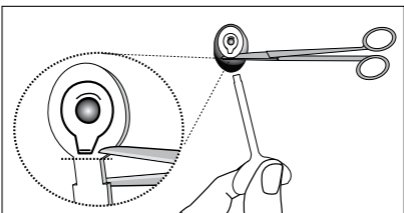
4.



5.



6.



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and Trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. Provox® XtraFlange™ is a trademark of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.

Contents

EN - ENGLISH.....	6
LV - LATVIEŠU	10

Indications for use

Provox XtraFlange is a silicone washer intended to reduce periprosthetic leakage that is detected on patients using indwelling Provox voice prostheses.

Placement is performed by a medical doctor or a trained medical professional in accordance with local or national guidelines.

Contraindications

The Provox XtraFlange shall NOT be used:

- in patients in whom the tracheoesophageal (TE) puncture is too wide to ensure adequate retention of the Provox voice prosthesis. A too wide puncture may increase the risk of dislodgement and aspiration of the device and/or the voice prosthesis. The Provox XtraFlange will NOT increase retention of the prosthesis!
- on Provox NID or other voice prostheses of any other brands. It may increase the risk of dislodgement and aspiration of the Provox XtraFlange and/or the voice prosthesis.

Device description

Provox XtraFlange is a white silicone washer that is intended to be placed between the tracheal flange of the prosthesis and the tracheal mucosa. It provides an extra seal against periprosthetic leakage through the adherence of the thin silicone sheet to the tracheal mucosa.

The device is supplied sterile and is intended for single use only.

The Provox XtraFlange is put in place with the help of two non-toothed hemostats while the prosthesis remains in situ (for appropriate Provox XtraFlange sizes, see order information).

In order to prevent accidental aspiration during placement the Provox XtraFlange has a safety medallion. After proper placement, the safety medallion is cut off.

The Provox XtraFlange is intended to stay in place until the voice prosthesis is removed. The washer has to be discarded when the prosthesis is replaced.

WARNINGS

- Instruct the patient to seek immediate medical attention if the washer and/or prosthesis dislodges from the puncture. Immediate symptoms of aspiration may include coughing, wheezing or difficulty breathing. A foreign body in the airways may cause severe complications and has to be removed by a physician.
- A too tight fit may cause tissue necrosis and extrusion of the prosthesis. The washer is neither intended nor designed to make a too long prosthesis shorter. Instruct the patient to consult their clinician immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection. Treatment may require antibiotic therapy, temporary insertion of a prosthesis with a longer shaft, removal of the prosthesis and/or surgical closure of the puncture (with later possibly a repuncture).
- Provox XtraFlange is for single use; i.e. the washer has to be discarded when the prosthesis is replaced. Do not reuse the washer. Re-use and re-processing may cause crosscontamination and damage to the device, which could cause patient harm.

PRECAUTIONS

- Provox XtraFlange is not intended to be placed on the esophageal side of the voice prosthesis, and it is not intended to be glued in place.
- After placement check the Provox XtraFlange for damages. If damaged, replace it.
- Do not place more than one washer on the prosthesis.
- Do not cut off the safety medallion before placement since this may cause aspiration of the device.
- Instruct the patient to be careful when cleaning the voice prosthesis and stoma, and when inserting devices such as LaryTubes and LaryButtons into the stoma. Provox XtraFlange may be accidentally removed and aspirated. If this occurs the patient must seek immediate medical attention.

Instructions for use

Placement of the device

CAUTION: Always ensure that the tracheo-esophageal (TE) puncture has adequate retention of the Provox voice prosthesis by careful pulling at the tracheal flange with a

hemostat. Place the Provox XtraFlange only if sufficient retention is confirmed. The Provox XtraFlange does not provide extra retention!

1. Have two non-toothed hemostats and scissors prepared (fig. 1).
2. Mount Provox XtraFlange on the first non-toothed hemostat (fig. 2).
3. Use this hemostat to grasp the tracheal (outer) flange of the voice prosthesis, preferably at the longest side of the flange (fig. 3).
Do not pull on the prosthesis. This hemostat must not be removed until the procedure is completed.
4. Grasp Provox XtraFlange with the second non-toothed hemostat. Place the washer by sliding it over the tracheal (outer) flange of the voice prosthesis in a circular motion (fig. 4).
5. Ensure that the washer is placed correctly between the tracheal flange of the prosthesis and the tracheal mucosa (rotate the washer) (fig. 5).
6. After Provox XtraFlange is placed over the tracheal flange and safely in position, cut off the safety medallion with a pair of scissors (fig. 6).

Replacement or removal

Remove and discard Provox XtraFlange when the voice prosthesis is changed. For detailed removal procedures of the voice prosthesis, please refer to the manual of the specific voice prosthesis.

If the voice prosthesis is to be removed anterograde

The voice prosthesis is pulled out of the TE puncture with a non-toothed hemostat, which also grasps the Provox XtraFlange. This way, both the Provox XtraFlange and the voice prosthesis are removed simultaneously. Both are to be discarded after removal.

If the voice prosthesis is to be removed retrograde

CAUTION: If the voice prosthesis is removed retrograde, the Provox XtraFlange must be removed separately prior to retrograde removal of the voice prosthesis to avoid the risk of aspiration of the Provox XtraFlange.

Grasp the Provox XtraFlange with a non-toothed hemostat. Make sure that the hemostat has a firm grip on the Provox XtraFlange before removal. If the Provox XtraFlange is aspirated it may cause partial airway obstruction and infection and must be removed immediately.

Placement of a new Provox XtraFlange after replacement of the voice prosthesis

To apply a new washer on the newly inserted voice prosthesis first observe whether it is necessary. If there is periprosthetic leakage, apply a new washer according to section “Placement of the device” above.

For instructions on how and when to change the voice prosthesis, please refer to the manual for the specific voice prosthesis.

Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

Lietošanas indikācijas

Provox XtraFlange ir silikona paplāksne, kas paredzēta periprotētiskas noplūdes mazināšanai, kas ir noteikta pacientiem, kuri izmanto ilglaicīgas Provox balss protēzes.

Ievietošanu veic ārsts vai apmācīts profesionāls medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējām vai valsts vadlīnijām.

Kontrindikācijas

Provox XtraFlange **NEDRĪKST** izmantot:

- pacientiem, kuriem traheozofageālā (TE) punkcija ir pārāk plaša, lai nodrošinātu pienācīgu Provox balss protēzes retensiju. Pārāk plaša punkcija var palielināt ierīces un/vai balss protēzes izstumšanas un aspirācijas risku. Provox XtraFlange **NEPALIELINĀS** protēzes retensiju!
- uz Provox NID vai citas balss protēzes no jebkura cita zīmola. Tas var palielināt Provox XtraFlange un/vai balss protēzes izstumšanas un aspirācijas risku.

Ierīces apraksts

Provox XtraFlange ir balta silikona paplāksne, kas paredzēta ievietošanai starp protēzes trahejas atloku un trahejas gļotādu. Tā nodrošina papildu blīvi pret periprotēzes noplūdi, izmantojot plānas silikona loksnes adhēziju pie trahejas gļotādas.

Ierīce tiek pārdota sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Provox XtraFlange tiek novietota ar divu bezzobu knaibļu palīdzību, kamēr protēze atrodas in situ (lai uzzinātu par piemērotiem Provox XtraFlange izmēriem, skatiet pasūtījuma informāciju).

Lai novērstu nejaušu aspirāciju ievietošanas laikā, Provox XtraFlange paplāksnei ir drošības medaljons. Pēc pareizas ievietošanas drošības medaljons tiek nogriezts.

Provox XtraFlange paplāksne ir paredzēta palikšanai paredzētajā vietā, līdz balss protēze tiek izņemta. Kad protēze tiek aizvietota, paplāksne ir jāizmet.

BRĪDINĀJUMI

- Instruējiet pacientu, ka gadījumā, ja paplāksne un/vai protēze atvienojas no punkcijas vietas, ir nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība. Neatliekami aspirācijas simptomi ir, piemēram, klepošana, sēkšana vai apgrūtināta elpošana. Svešķermenis elpceļos var izraisīt nopietnas komplikācijas, un tas ir jāizņem ārstam.
- Pārāk cieši pieguloša ierīce var izraisīt audu atmiršanu un protēzes ekstrūziju. Paplāksne nav paredzēta vai izstrādāta pārāk garas protēzes saīsināšanai. Instruējiet pacientu, ka audu tūskas un/vai iekaisuma/infekcijas pazīmju gadījumā ir nekavējoties jāsaazinās ar ārstu. Terapijas ietvaros var būt nepieciešama antibiotiku terapija, pagaidu protēzes ar garāku vārpstu ievietošana, protēzes izņemšana un/vai ķirurģiska punkcijas slēgšana (ar atkārtotas punkcijas iespējamību nākotnē).
- Provox XtraFlange ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tas ir, kad protēze tiek aizvietota, paplāksne ir jāizmet. Neizmantojiet paplāksni atkārtoti. Atkārtota lietošana un atkārtota apstrāde var izraisīt savstarpēju piesārņošanu un ierīces bojājumus, kas var kaitēt pacientam.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Provox XtraFlange paplāksne nav paredzēta novietošanai uz balss protēzes barības vada puses un nav paredzēta ielīmēšanai vietā.
- Pēc ievietošanas pārbaudiet, vai Provox XtraFlange nav bojājumu. Ja paplāksnei ir bojājumi, nomainiet to.
- Nelieciet uz protēzes vairāk kā vienu paplāksni.
- Nenogrieziet drošības medaljonu pirms ievietošanas, jo tas var izraisīt ierīces aspirāciju.
- Instruējiet pacientu, ka jābūt uzmanīgam, tīrot balss protēzi un stomu un ievietojot stomā tādas ierīces kā LaryTubes un LaryButtons. Provox XtraFlange paplāksne var netīšām tikt noņemta un aspirēta. Ja tas noticis, pacientam nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Lietošanas norādījumi

Ierīces ievietošana

UZMANĪBU! Vienmēr pārlicinieties, ka traheozofageālajai (TE) punkcijai ir pietiekama Provox balss protēzes retensija, ar knaiblēm uzmanīgi pavelkot trahejas atloku. Novietojiet

Provox XtraFlange tikai tad, ja ir apstiprināta pietiekama retensija. Provox XtraFlange nenodrošina papildu retensiju!

1. Sagatavojiet divas bezzobu kņabiles un šķēres (1. attēls).
2. Uzstādiet Provox XtraFlange uz pirmajām bezzobu kņablēm (2. attēls).
3. Izmantojiet šīs kņabiles, lai satvertu balss protēzes trahejas (ārējo) atloku, vēlams, aiz garākās atloka puses (3. attēls).
Nevelciet aiz protēzes. Kņabiles nedrīkst noņemt līdz procedūras beigām.
4. Satveriet Provox XtraFlange ar otrajām bezzobu kņablēm. Novietojiet paplāksni, ar aplūveida kustību pārslidīnot to pāri balss protēzes trahejas (ārējam) atlokam (4. attēls).
5. Pārlicīnieties, ka paplāksne ir pareizi ievietota starp protēzes trahejas atloku un trahejas gļotādu (pagrieziet paplāksni) (5. attēls).
6. Pēc tam, kad Provox XtraFlange ir novietota pāri trahejas atlokam un droši atrodas paredzētajā vietā, ar šķērēm nogrieziet drošības medaļjonu (6. attēls).

Nomainīšana vai noņemšana

Kad balss protēze tiek nomainīta, noņemiet un izmetiet Provox XtraFlange. Lai uzzinātu detalizētu informāciju par balss protēzes noņemšanas procedūrām, skatiet konkrētās balss protēzes rokasgrāmatu.

Ja balss protēze ir jānoņem turpejoši

Balss protēze tiek izvilkta no TE punkcijas ar bezzobu kņablēm, satverot arī Provox XtraFlange. Šādā veidā Provox XtraFlange un balss protēze tiek izņemtas vienlaikus. Abas pēc izņemšanas ir jāizmet.

Ja balss protēze ir jānoņem atpakāļejoši

UZMANĪBU! Ja balss protēze ir noņemta atpakāļejoši, Provox XtraFlange ir jānoņem atsevišķi pirms atpakāļejošas balss protēzes izņemšanas, lai izvairītos no Provox XtraFlange aspirācijas riska.

Satveriet Provox XtraFlange ar bezzobu knaiblēm. Pirms noņemšanas pārlicinieties, ka knaibles ir cieši satvērušas Provox XtraFlange. Ja Provox XtraFlange ir aspirēta, tas var izraisīt daļēju elpceļu obstrukciju un infekciju, un tā ir nekavējoties jāizņem.

Jaunas Provox XtraFlange novietošana pēc balss protēzes nomaiņas

Lai uz jaunās ievietotās balss protēzes lietotu jaunu paplāksni, vispirms novērojiet, vai tas ir nepieciešams. Ja novērojat periprotēzes noplūdi, lietojiet jaunu paplāksni saskaņā ar norādījumiem sadaļā “Ierīces ievietošana”.

Norādījumus, kā un kad nomainīt balss protēzi, skatiet konkrētās balss protēzes rokasgrāmatā.

Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.



Manufacturer; Ražotājs



Date of manufacture; Ražošanas datums



Use-by date; Derīguma termiņš

LOT

Batch code; Partijas kods

REF

Product reference number; Produkta atsauces numurs



Do not re-use; Neizmanto atkārtoti

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu



Do not use if package is damaged; Neizmanto, ja iepakojums ir bojāts



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)



Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus



Medical Device; Medicīniska ierīce



Instructions for use intended for clinician; Ārstiem paredzēti lietošanas norādījumi



No. 10007-LV, 2021-06-23

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com