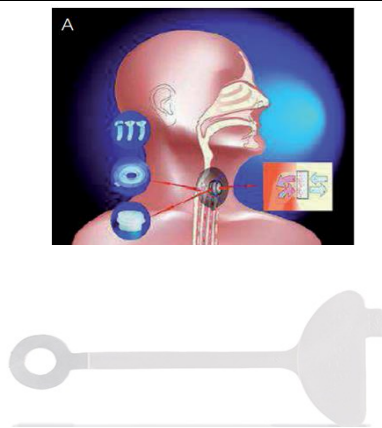


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: CIRUGÍA, RESTAURACIÓN PRÓTESICA DE LA VOZ DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA TOTAL. -MAXIMIZAR EL FLUJO DE AIRE Y DISMINUIR EL ESFUERZO AL HABLAR. - PUEDEN SER INSERTADAS POR EL MÉDICO AL MOMENTO DE LA LARINGECTOMÍA (PUNCIÓN PRIMARIA) O DESPUÉS (PUNCIÓN SECUNDARIA), O PUEDEN SER USADAS PARA REEMPLAZAR LA PRÓTESIS ACTUAL.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	SISTEMA DE PRÓTESIS DE VOZ		
NOMBRE GENÉRICO	PRÓTESIS DE VOZ - PROVOX XTRAFLANGE		
MARCA	ATOS MEDICAL AB		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0013562		
COMPOSICIÓN	SILICONA GRADO MEDICO, POLIPROPILENO, FLUORURO DE POLIVINILEDENO (PVDF)		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIIB
			X
VIDA ÚTIL	ACCESORIOS 3 AÑOS PRÓTESIS 5 AÑOS		
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
SUECIA	UNIDAD POR EMPAQUE		
			
PROVOX XtraFlange			
IMAGEN	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	REFERENCIA
	XtraFlange es una arandela de silicona diseñada para reducir fugas alrededor de la prótesis de voz Proporciona un sellado adicional frente a los escapes periprotésicos mediante la adherencia de una fina lámina de silicona a la mucosa traquel. Esta previsto para permanecer en su posición hasta que se retire la prótesis de voz. * Solución fácil rápida y rentable a un problema común. * Se puede usar en combinación con todas las prótesis permanentes de Provox * Material blanco para una buena visibilidad	Provox XtraFlange 22.5 Fr Provox XtraFlange 20 Fr Provox XtraFlange 17 Fr	7275 7276 7277
CONTRAINDICACIONES			
El dispositivo Provox XtraFlange NO debe utilizarse: * En pacientes en los que la punción traqueoesofágica (TE) sea demasiado ancha para garantizar la retención adecuada de la prótesis de voz provox. Una punción demasiado ancha puede aumentar el riesgo de desprendimiento y aspiración del dispositivo y/o de la prótesis de voz ¡El dispositivo Provox XtraFlang NO aumentará la retención de la prótesis! * En dispositivos Provox NID ni en otras prótesis de voz de cualquier otr marca. Puede aumentar el riesgo de desprendimiento y aspiración del dispositivo provox XtraFlange y/o de la prótesis de voz.			
ADVERTENCIAS			
* Indique al paciente que busque atención médica inmediatamente si la arandela y/o la prótesis se desprenden de la punción. Los síntomas instantáneos de aspiración pueden incluir tos, sibilancias o dificultad para respirar. Un cuerpo extraño en las vías respiratorias puede provocar complicaciones graves y debe ser retirado por un médico. * Un ajuste demasiado ceñido puede provocar necrosis tisular y extrusión de la prótesis. La arandela n está prevista ni diseñada para acortar una prótesis demasiado larga. Indique al paciente que consulte a su médico inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación - infección. * El dispositivo Provox XtraFlange es de un solo uso, la arandela debe desecharse al reemplazar la prótesis.			
PRECAUCIONES			
* El dispositivo Provox XtraFlange no está previsto para su colocación en el lado esofágico de la prótesis de voz, está previsto para su colocación en el lado esofágico de la prótesis de voz, ni está preisto para ser fijado con adhesivo en posición. * Después dela colocación revise el dispositivo Provox XtraFlange para comprobar que no presente daños. Si los hubiese, reemplácelo. * No coloque más de una arandela en la prótesis * No corte el medallón de seguridad antes de la colocación, ya que esto podría provocar la aspiración del dispositivo. * Indique al paciente que tenga cuidado al limpiar la prótesis de voz y el estoma, y al insertar dispositivos tales como LaryTubes Y LaryButtons en el estoma.			
DISPOSICIÓN FINAL			
No reutilice la arandela, ya que puede producir infecciones y lesiones al paciente. Deseche de acuerdo a la normativa legal vigente nacional para desechos biológicos			



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com