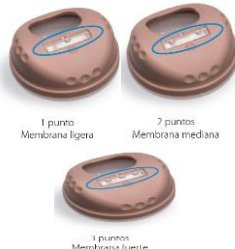
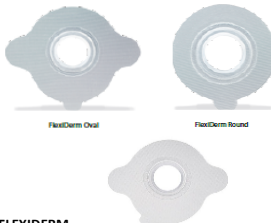
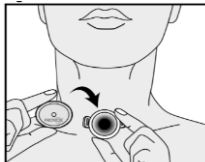
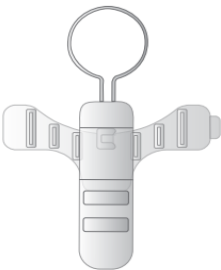
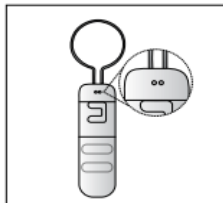


  		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Atos			
INDICACIONES: CIRUGÍA, RESTAURACIÓN PRÓTESIS DE LA VOZ DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA TOTAL. -MAXIMIZAR EL FLUJO DE AIRE Y DISMINUIR EL ESFUERZO AL HABLAR. - PUEDEN SER INSERTADAS POR EL MÉDICO AL MOMENTO DE LA LARINGECTOMÍA (PUNCIÓN PRIMARIA) O DESPUÉS (PUNCIÓN SECUNDARIA), O PUEDEN SER USADAS PARA REEMPLAZAR LA PRÓTESIS ACTUAL.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	SISTEMA DE PRÓTESIS DE VOZ		
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE PRÓTESIS DE VOZ		
MARCA	ATOS MEDICAL AB		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0013562		
COMPOSICIÓN	SILICONA GRADO MÉDICO, POLIPROPILENO, FLUORURO DE POLIVINILENO (PVDF)		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB
			X
VIDA ÚTIL	PRÓTESIS 5 AÑOS ACCESORIOS 3 AÑOS		
PAÍS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
SUECIA	UNIDAD POR EMPAQUE, ESTÉRIL		
REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES			
PRÓTESIS	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	TAMAÑOS
 PRÓTESIS DE VOZ PROVOX	Se suministra con un alambre guía provox Guidewire para la inserción por vía retrógrada	7208 7200 7201 7202	4.5 mm 6 mm 8 mm 10mm
 PROVOX GUIDEWIRE (GUÍA)	La guía Provox GuideWire permite la inserción retrógrada de todas las prótesis permanentes Provox. La punta contiene una ranura de retención que sujeta la banda de seguridad de la prótesis. Estéril, de un solo uso. REFERENCIA : 7215	N/A	
 PRÓTESIS DE VOZ PROVOX 2	Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia que se puede insertar: *Inmediatamente después de la punción TE (primaria o secundaria), sin necesidad de un stent temporal *Como prótesis de recambio de provox o de cualquier prótesis de voz *Por vía anterógrada utilizando la herramienta de inserción de un solo uso- método recomendado y puede realizarlo cualquier profesional sanitario cualificado. *Baja resistencia a la respiración *Mantenimiento sencillo *Colocación segura *Detectable en una radiografía *alto índice de éxito	7216 7217 7218 7219 7221 7224 7222 * * kit de entrenamiento	4.5 mm 6 mm 8 mm 10mm 12.5 mm 15mm -

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  icontec ISO 9001 IC-00000003  IQNet MANAGEMENT SYSTEMS			FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Atos				
	La Provox XtraFlange es una arandela de silicona diseñada para reducir las fugas periprotésicas. Para los casos graves, Provox XtraFlange puede usarse junto con el dispositivo Provox Vega XtraSeal. El medallón de seguridad se recorta tras la colocación, una vez confirmada que la misma es correcta. Características y Ventajas Solución sencilla, rápida y económica a un problema común Puede usarse junto con todas las prótesis de voz permanentes Provox Material blanco para mejorar la visibilidad Estéril, de un sólo uso.	7275 7276 7277	22,5 Fr 20 Fr 17 Fr	
PROVOX XTRAFRANGE 	Ofrece la posibilidad de hablar tanto sin manos como con oclusión manual. Para hablar sin manos, se comercializan tres membranas con diferentes flexibilidades: light (membrana ligera o 1 punto), Medium (membrana mediana o 2 puntos) y Strong (membrana fuerte o 3 puntos). La elección depende del flujo de aire y la presión utilizados para hablar y respirar. Usos: Posibilidad de hablar con "manos libres" o mediante oclusión manual Posibilidad de utilizar diferentes membranas según sus necesidades Función de bloqueo para realizar actividad física Fácil ensamblaje de "encajar y listo" Reduce la tos y la producción de moco Diseño discreto, de perfil bajo, color discreto y carcasa ligera	DESCRIPCION FlexiVoice Set Plus FlexiVoice Set Membrana ligera Membrana mediana Membrana fuerte	REFERENCIA 7757 7760 8161 8162 8163	
PROVOX FLEIVOICE 	Skin Prep Puede mejorar la adherencia de los adhesivos Provox y protege la piel al formar una delgada barrera protectora. No estéril, de un solo uso. X 50 UNIDADES		Las toallitas Remove se utilizan para eliminar cualquier residuo de Silicone Glue (pegamento de silicona) que pudiera quedar después de eliminar el adhesivo. No estéril, de un solo uso. X 50 UNIDADES	
	Es un tapón que protege su estoma del agua. Sustituya su HME con él mientras toma una ducha y vuelva a ponérselo cuando termine X 1 UNIDAD REFERENCIA : 7260		El pegamento de silicona Provox Silicone Glue es un pegamento líquido que puede usarse para mejorar la adherencia entre la piel y el adhesivo. REFERENCIA 7720	
SHOWER AID 	Las toallitas limpiadoras Provox Cleaning Towel limpian la piel y eliminan los aceites de la misma. Tienen una base de alcohol y no contienen perfume.		Para permitir la selección y medición apropiada, el Provox® LaryButton™ Sizer Kit (Kit Medidor Provox® LaryButton™) contiene cánulas cortas esterilizables y reutilizables para tomar medidas individuales. Los productos pueden fijarse al estoma con el Provox LaryClip o el Provox TubeHolder (cinta para el cuello). REFERENCIA: 7690 - 7668	
PROVOX CLEANING TOWEL 	Es una cánula traqueal de silicona corta y autosujetable con mecanismos de autorretención para dispositivos del Provox HME. Mantiene el estoma abierto y actúa como soporte para otros dispositivos de rehabilitación del sistema Provox incluidos los HME cassettes (intercambiadores de calor y humedad) y los HME Provox Freehands (intercambiadores de calor y humedad Provox Manos Libres). Diseñado para la rehabilitación vocal y pulmonar después de una laringectomía.	LaryButton (tamaño) Provox LaryButton 12/8 Provox LaryButton 14/8 Provox LaryButton 16/8 Provox LaryButton 18/8 Provox LaryButton 12/18 Provox LaryButton 14/18 Provox LaryButton 16/18 Provox LaryButton 18/18	REFERENCIA 7671 7672 7673 7674 7685 7686 7687 7688	
LARY BUTTON				

  		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS	
		Atos	
	El Provox Flush es un dispositivo de limpieza con varias funciones atractivas. El irrigador Provox Flush permite la irrigación de aire o agua potable a través del lumen de la prótesis, con ello ayuda a limpiar posibles restos de la misma. Los estudios de laboratorio demuestran que irrigar con aire puede ayudar a prolongar la vida útil del dispositivo. Puede usarse con aire o agua potable Puede doblarse para adaptarse a formas concretas No estéril, reutilizable. Para uso de un solo paciente REFERENCIA :8109		El cepillo Provox Brush limpia el lumen y la válvula de las prótesis de voz Provox. Las pestañas de seguridad situadas Limpieza fácil y eficaz Puede doblarse a fin de posibilitar una adaptación personalizada Se utiliza también para insertar el tapón Provox Plug o el tapón Provox Vega Plug No estéril, reutilizable. Para uso de un sólo paciente. Para prótesis de voz con tamaños de 12,5 y 15 mm, use el Provox Brush XL. REFERENCIA: 7204 CONTIENE 6 UNIDADES REFERENCIA 7225 CONTIENE 1 UNIDAD XL
	son una herramienta de primeros auxilios para detener temporalmente las fugas a través de la prótesis. Se insertan en la abertura de la prótesis de voz Provox con el extremo sin cerdas de un cepillo Provox Brush. El extremo del medallón puede encintarse a la piel. Mientras el tapón se encuentre colocado no es posible hablar. Puede retirarse tirando de la banda de seguridad. Nota: el tapón Provox® Vega™ Plug encaja en una prótesis de voz Provox Vega y el tapón Provox® Plug es para las prótesis Provox2, Provox (1) y Provox ActiValve. No estéril, reutilizable. Para uso de un solo paciente. Incluye el cepillo Provox Brush. REFERENCIAS Provox Plug REF. 7205 Provox Vega plug 17 Fr REF. 8119 Provox vega Plug 20 Fr REF. 8129 Provox vega Plug 22,5 Fr REF. 8139		El instrumento medidor Provox Measure se utiliza para determinar la longitud (correspondiente al tamaño de la prótesis) de las punciones traqueoesofágicas. El tamaño correcto de la prótesis (1-2 mm mayor que la punción) es importante para reducir el riesgo de complicaciones. Medidor Provox Measure: No estéril, reutilizable y esterilizable. Pestañas Provox Measure Flange: no estériles, para un solo uso. REFERENCIAS 7270 (MEDIDOR) X 1 UNIDAD 7271 (MEDIDOR FLANGES (PESTAÑAS) 7271 X5 UNIDADES
	El dilatador Provox Dilator se utiliza para agrandar el diámetro de la punción traqueoesofágica o para bloquear temporalmente la misma, independientemente del tipo y diámetro de la prótesis de voz utilizada. El tamaño puede aumentarse desde 15 Fr a 24 Fr en un dispositivo (pasos: 18, 20, 22, 24 Fr). No estéril, reutilizable y esterilizable. Están disponibles dos dilatadores más pequeños para dilatar punciones de 17 o 20 Fr. REFERENCIAS Provox Dilator REF. 7211		El punzón de fenestración Provox Fenestration Punch se utiliza para crear pequeñas fenestraciones en las cánulas Provox LaryTube. No estéril, reutilizable y esterilizable REFERENCIA: 7654

Medinistros		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS																																					
Icontec ISO 9001 ISO 13485		Atos																																					
 PROVOX GUIDEWIRE (GUÍA)	La guía Provox Guidewire permite la inserción retrógrada de todas las prótesis permanentes Provox. La punta contiene una ranura de retención que sujeta la banda de seguridad de la prótesis. Estéril, de un solo uso. REFERENCIA : 7215	 PROVOX TROCAR CON CÁNULA	Se utiliza para hacer punciones traqueoesofágicas primarias o secundarias, y es preferible al uso de un bisturí . Tras retirar el trocar, se inserta la guía Provox Guidewire a través de la cánula																																				
 PROTECTOR DE FARINGE PROVOX	Ayuda a proteger las paredes de la faringe de perforaciones accidentales durante la punción traqueoesofágica primaria. También puede reducir el riesgo de que el cirujano sufra lesiones.	 FLEXIDERM	Los adhesivos Provox son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del sistema Provox HME. - El adhesivo puede irritar la piel. - No utilice los adhesivos Provox durante radioterapia REFERENCIAS: 7253 7254 7331																																				
 STABILBASE	Adecuado para hablar sin manos. Proporciona soporte durante el habla sin intervención manual y aumenta la vida útil del adhesivo en la mayoría de los usuarios. REFERENCIAS: 7289,7318	 PROVOX XtraHME	Fácil oclusión del estoma para la producción de voz Reduce la tos y producción de moco Puede usarse de día y de noche Diseño de perfil bajo REFERENCIAS: 7290 7291 8220 8221																																				
 PROVOX VEGA	Está diseñada con una presión de apertura que crea un buen sellado durante la deglución y con características optimizadas en el flujo de aire para facilitar el habla. Gracias a estas características, la Provox Vega se ha convertido rápidamente en la prótesis de voz Provox más popular. Los resultados clínicos están bien documentados y han descrito un rendimiento excelente en lo relacionado con la calidad de la voz, el bajo esfuerzo fonador, la facilidad en la limpieza y la durabilidad. 8270 Provox Vega 17 Fr 4 mm 8271 Provox Vega 17 Fr 6 mm 8272 Provox Vega 17 Fr 8 mm 8273 Provox Vega 17 Fr 10 mm 8274 Provox Vega 17 Fr 12,5 mm 8275 Provox Vega 17 Fr 15 mm 8275 Provox Vega 17 Fr 15 mm 8277 Provox Vega 20 Fr 6 mm 8278 Provox Vega 20 Fr 8 mm 8279 Provox Vega 20 Fr 10 mm 8280 Provox Vega 20 Fr 12,5 mm 8281 Provox Vega 20 Fr 15 mm 8282 Provox Vega 22,5 Fr 4 mm 8283 Provox Vega 22,5 Fr 6 mm 8284 Provox Vega 22,5 Fr 8 mm 8285 Provox Vega 22,5 Fr 10 mm 8286 Provox Vega 22,5 Fr 12,5 mm 8287 Provox Vega 22,5 Fr 15 mm	 PROVOX XTRASEAL <table><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 4 mm</td><td>8289</td><td>Provox Vega XtraSeal 20 Fr 10 mm</td><td>8297</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 6 mm</td><td>8290</td><td>Provox Vega XtraSeal 20 Fr 15 mm</td><td>8300</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 8 mm</td><td>8291</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 4 mm</td><td>8301</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 10 mm</td><td>8292</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 6 mm</td><td>8302</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 12,5 mm</td><td>8293</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 8 mm</td><td>8303</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 17 Fr 15 mm</td><td>8294</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 10 mm</td><td>8304</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 20 Fr 4 mm</td><td>8295</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 12,5 mm</td><td>8305</td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 20 Fr 6 mm</td><td>8296</td><td>Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 15 mm</td><td></td></tr><tr><td>Provox Vega XtraSeal 20 Fr 8 mm</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 4 mm	8289	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 10 mm	8297	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 6 mm	8290	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 15 mm	8300	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 8 mm	8291	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 4 mm	8301	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 10 mm	8292	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 6 mm	8302	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 12,5 mm	8293	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 8 mm	8303	Provox Vega XtraSeal 17 Fr 15 mm	8294	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 10 mm	8304	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 4 mm	8295	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 12,5 mm	8305	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 6 mm	8296	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 15 mm		Provox Vega XtraSeal 20 Fr 8 mm				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 4 mm	8289	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 10 mm	8297																																				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 6 mm	8290	Provox Vega XtraSeal 20 Fr 15 mm	8300																																				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 8 mm	8291	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 4 mm	8301																																				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 10 mm	8292	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 6 mm	8302																																				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 12,5 mm	8293	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 8 mm	8303																																				
Provox Vega XtraSeal 17 Fr 15 mm	8294	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 10 mm	8304																																				
Provox Vega XtraSeal 20 Fr 4 mm	8295	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 12,5 mm	8305																																				
Provox Vega XtraSeal 20 Fr 6 mm	8296	Provox Vega XtraSeal 22,5 Fr 15 mm																																					
Provox Vega XtraSeal 20 Fr 8 mm																																							
		El adhesivo Provox® XtraBase®, debido a su forma especial y al centro reforzado, es ideal para usuarios con traqueostoma profundo. Presenta una gran adherencia a la piel y puede usarse para hablar sin usar las manos.  Usos: * Para hablar con oclusión manual o con un manos libres * Para un estoma plano o profundo * Una muy buena adherencia a la piel. Situaciones de uso: Adherencia fuerte Día Estoma plano Manos Libres <table><tr><th>Nombre</th><th>Referencia</th><th>Cantidad</th></tr><tr><td>Provox</td><td>XtraBase®7265</td><td>20</td></tr></table>		Nombre	Referencia	Cantidad	Provox	XtraBase®7265	20																														
Nombre	Referencia	Cantidad																																					
Provox	XtraBase®7265	20																																					

 Equipos y dispositivos médicos  ISO 9001  IQNet		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS				
Atos						
Provox Micron HME						
Imagen	Descripción	Especificaciones técnicas		Referencias		
 	Filtro altamente efectivo que puede proteger contra >99% de virus y bacterias, según evidencian las pruebas y test realizados. La combinación de un HME con un filtro electrostático, proporciona algo más que humidificación. También proporciona una mayor filtración, para tener una protección extra. El Provox Micron es un HME con un filtro electrostático de alta efectividad que: * Calienta y humidifica el aire que respira para ayudar a reducir la tos y la producción de mucosidad. * La filtración se logra con un filtro electrostático integrado que proporciona filtración independientemente de la dirección del flujo de aire a través del dispositivo (en la inspiración y en la espiración) protegiendo de las partículas en el aire (como virus, bacterias, polvo y polen), consiguiendo así una filtración efectiva del aire que respira a través del estoma. * Filtración de bacterias> 99% * * Filtración de virus> 99% *	Disminución de la presión después de 1 hora a :	30 l/min	0,7hPa	7247	caja x 5 unid.
			60 l/min	1,9hPa		
			90 l/min	3,5hPa		
		Disminución de la presión después de 24 horas a :	30 l/min	0,7hPa		
			60 l/min	1,9hPa		
			90 l/min	3,5hPa		
		Salida de humedad	22mg/l		7248	caja x 30 unid.
Perdida de humedad a un VC=1000ml:	22mg/l					
Eficiencia de filtración de bacterias (BFE)	≥99%					
	Eficiencia de filtración de virus (VFE):	≥99%				
 	Provox FreeHands Support proporciona sujeción al Provox Adhesive cuando se usa con una válvula fonatoria sin manos Provox tras una laringectomía total. Es un dispositivo para uso en un solo paciente con un adhesivo de un solo uso. •No use Provox FreeHands Support sobre pieles agrietadas. •Provox FreeHands Support NO debe utilizarse durante un examen IRM (Imagen por Resonancia Magnética), ni durante el tratamiento con Radioterapia. El sistema Provox FreeHands Support consta de dos partes: Provox FreeHands Support y Provox FreeHands Support Adhesive. El Provox FreeHands Support es reutilizable y está compuesto de una pieza de plástico y un anillo metálico de soporte. Provox FreeHands Support está disponible en tres versiones diferentes: «Flat» (Plano), «Medium» (Medio) y «Deep» (Profundo). En la parte posterior de la pieza de plástico, justo debajo del anillo, hay 1, 2 o 3 puntos visibles. El número de puntos representa la profundidad del anillo. 1 punto = Provox FreeHands Support Flat (REF 8021) 2 puntos = Provox FreeHands Support Medium (REF 8022) 3 puntos = Provox FreeHands Support Deep (REF 8023) SET: Provox Freehands Support Starter Set (1 SUPPORT FLAT, 1 SUPPORT MEDIUM, 1 SUPPORT DEEP) (REF 8020) Las tres versiones, así como la posibilidad de ajustar el anillo metálico y las piezas de plástico, permiten obtener un ajuste personalizado. Aunque el anillo metálico contiene níquel, la cantidad de níquel presente en el material se encuentra por debajo del nivel que por lo general provocaría una reacción en las personas alérgicas al níquel. Provox FreeHands Support Adhesive consta de una cinta adhesiva con un protector desprendible y una placa de plástico. Provox FreeHands Support Adhesive es un adhesivo de un solo uso que se adhiere a la piel por debajo del Provox Adhesive. Adhesivo: Provox FreeHands Support Adhesive (REF 8024) Aviso: Utilice solamente componentes originales. El uso de otros accesorios puede provocar fallos en el funcionamiento del producto.	Preparación	Asegúrese de que la piel esté limpia y seca. Para mejorar la adherencia, puede aplicar productos para protección de la piel, como Provox Skin Barrier o productos de fijación, como Provox Silicone Glue (pegamento de silicona), de acuerdo con sus instrucciones de uso.			
		Procedimientos de inspección	Inspeccione siempre el Provox FreeHands Support para asegurarse de que no esté roto ni desgastado. Si se encuentra algún defecto durante esta comprobación, el dispositivo debe descartarse y no utilizarse.			
		Preparaciones	Para ensamblar el dispositivo, deslice el FreeHands Support hacia la derecha sobre el FreeHands Support Adhesive a fin de cerrar el mecanismo de bloqueo. Diversas áreas del dispositivo son flexibles, lo que permite personalizar el ajuste. Para adaptar el FreeHands Support a su anatomía, coloque el anillo del FreeHands Support sobre la válvula fonatoria sin manos Provox y sostenga el dispositivo sobre el esternón. Identifique cualquier punto que necesite ajustarse. Retire el dispositivo y doble el FreeHands Support y el FreeHands Support Adhesive por las zonas de plegado indicadas para obtener un ajuste personalizado.			
		Vida útil del dispositivo El Provox FreeHands Support es un dispositivo para uso en un solo paciente y debe reemplazarse tras seis meses de uso. Compruebe que el dispositivo no presenta daños antes de cada uso de acuerdo con los Procedimientos de inspección. El Provox FreeHands Support Adhesive es de un solo uso. Es desechable y debe eliminarse después del uso. Eliminación Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos. Compatibilidad con la exploración de IRM El Provox FreeHands Support no es seguro en entornos de IRM. Este dispositivo contiene piezas metálicas y, por consiguiente, no debe utilizarse durante una exploración de IRM. Viajes o uso internacional Provox FreeHands Support contiene piezas metálicas; tenga esto en cuenta cuando viaje.				