

APrevent[®] VOIS

APrevent Biotech GmbH Im Letten 3a, 6800 Feldkirch, Austria . e info@apreventmed.com. www.apreventmed.com

Rev.G 17.05.2021

Gebrauchsanweisung



REF	Produktname
APV001	VOIS-XS
APV002	VOIS-S
APV003	VOIS-M
APV004	VOIS-L
APV008	VOIS-XS_3.0
APV009	VOIS-S_3.0
APV010	VOIS-M_3.5
APV011	VOIS-L_3.5
APT100	Instrument Set
APT101	Blunt Elevator
APT102	Sharp Elevator
APT103	Thyroid Cartilage Ruler (metric)
APT104	Rectangular Upper Window Edge Caliper
APT105	Linear Anterior Window Edge Caliper XS, S
APT106	Linear Anterior Window Edge Caliper M, L
APT107	Window Outline Template
APT108	Cartilage Marker
APT109	Vocal Process Sounding Probe XS
APT110	Vocal Process Sounding Probe S
APT111	Vocal Process Sounding Probe M
APT112	Vocal Process Sounding Probe L
APT113	Window Size Checking Gauge
APT114	Implant Checking Gauge
APT115	Screw Driver
APT116	Implant Checking Gauge S

APT001-APT004, APT100-
APV008-APV011 APT116

CE0297 **CE**

    **STERILE**  **RX**
D_{max} = 3T Use Only

 **APrevent**
Better Voice, Better Life

1.1 Zuordnung Produktname-REF

Name des kompletten Systems einschließlich aller Implantate und Instrumente:

→ Vocal Implant System (VOIS)

Instruments:

REF	Produktname
APT100	Instrument Set
APT101	Blunt Elevator
APT102	Sharp Elevator
APT103	Thyroid Cartilage Ruler (metric)
APT104	Rectangular Upper Window Edge Caliper
APT105	Linear Anterior Window Edge Caliper XS, S
APT106	Linear Anterior Window Edge Caliper M, L
APT107	Window Outline Template
APT108	Cartilage Marker
APT109	Vocal Process Sounding Probe XS
APT110	Vocal Process Sounding Probe S
APT111	Vocal Process Sounding Probe M
APT112	Vocal Process Sounding Probe L
APT113	Window Size Checking Gauge
APT114	Implant Checking Gauge
APT115	Screw Driver
APT116	Implant Checking Gauge S

Implants:

REF	Produktname
APV001	VOIS-XS
APV002	VOIS-S
APV003	VOIS-M
APV004	VOIS-L
APV008	VOIS-XS_3.0
APV009	VOIS-S_3.0
APV010	VOIS-M_3.5
APV011	VOIS-L_3.5

1.2 Sprachen

Deutsch.

1.3 Terminologie / Begriffe

VOIS → Vocal Implant System

1.4 Produktbeschreibung

Das APrevent® Vocal Implant System (VOIS) ist für die Behandlung einer dauerhaften einseitigen Stimmbandlähmung (unilateral vocal fold paralysis = UVFP) / glottischer Insuffizienz vorgesehen. Es enthält ein chirurgisches Instrumentenset und vier Implantate verschiedener Größen:

VOIS Implants (APV001- APV004, APV008- APV011)	Seite 1-3, 5-10
VOIS Instruments (APT100-APT116)	Seite 1-5, 19-21
Chirurgische Prozedur	Seite 10-18

Die VOIS Instrumente sind speziell für die Thyroplastik-Technik entwickelt worden und dienen einer erleichterten Orientierung für die Positionierung und das Design des Thyroplastik-Fensters. Die Instrumente befinden sich in einem wiederverwendbaren Sterilisationssieb. Das Instrumentenset wird nicht steril geliefert.

Die VOIS Implantate bestehen aus drei Komponenten:

- 1) Titangehäuse mit integrierter Port-Kammer und Port-Membran
- 2) Befestigungsplatte mit Schraube und
- 3) das auffüllbare und ablassbare Silikonkissen (oder Ballon).

Das Silikonkissen des eingesetzten Implantats drückt den mittleren und den ligamentären Teil des gelähmten Stimmbands in Richtung der Mittellinie des Kehlkopfes (oder des kontralateralen Stimmbands) sowie gegen den processus vocalis des Aryknorpels, wodurch die Rotation des Aryknorpels herbeigeführt wird. Dieser Vorgang führt dazu, dass sich das Stimmband bei der Implantation des Implantats durch Kompression auf den mittleren membranösen Teil des Stimmbands bereits leicht nach medial bewegt (Spacer-Effekt). Eine optimale Medialisierung und Ausdehnung des Stimmbands mit Straffung erfolgt jedoch meist nach dem Auffüllen des Ballons, wodurch zusätzlicher Druck auf den ligamentären Teil des Stimmbands und den processus vocalis des Aryknorpels ausgeübt wird.

Die Implantate sind in vier Größen ohne Rücksicht auf das Geschlecht verfügbar. Verschiedene Implantatgrößen kennzeichnen sich durch unterschiedliche Längen am medialen Teil des Silikonkissens und unterschiedliche Expansionsvektoren am posterioren Drittel des Silikonkissens. Jede Implantatgröße hat zwei verschiedene Versionen von Titan-Gehäusen, welche sich nur in der vorderen Flanschhöhe unterscheiden, um sich an die stark variierende Schildknorpeldicke anpassen zu können. Das Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

Injektionsnadeln werden für das Auffüllen und Ablassen des Silikonkissens über das integrierte Port-System benützt. Für die intraoperative Justierung werden kurze Nadeln und für die postoperative Justierung lange Nadeln empfohlen. Benutzer müssen die Nadeln auswählen, die unter „Kombinationsprodukte für Operation“ den aufgeführten Spezifikationen entsprechen.

REF	Produktname	Implantat-Größe	Höhe des vorderen Flansches des Gehäuses
APV001	VOIS-XS	XS	2.5 mm
APV002	VOIS-S	S	2.5 mm
APV003	VOIS-M	M	3.0 mm
APV004	VOIS-L	L	3.0 mm
APV008	VOIS-XS_3.0	XS	3.0 mm
APV009	VOIS-S_3.0	S	3.0 mm
APV010	VOIS-M_3.5	M	3.5 mm
APV011	VOIS-L_3.5	L	3.5 mm

1.5 Intended Use / Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die VOIS Implantate sind für die Behandlung von Patienten mit einseitiger Stimmbandlähmung (UVFP)/ glottischer Insuffizienz vorgesehen zur Verbesserung der Stimmqualität bei Typ I Thyroplastik Operationen vorgesehen.

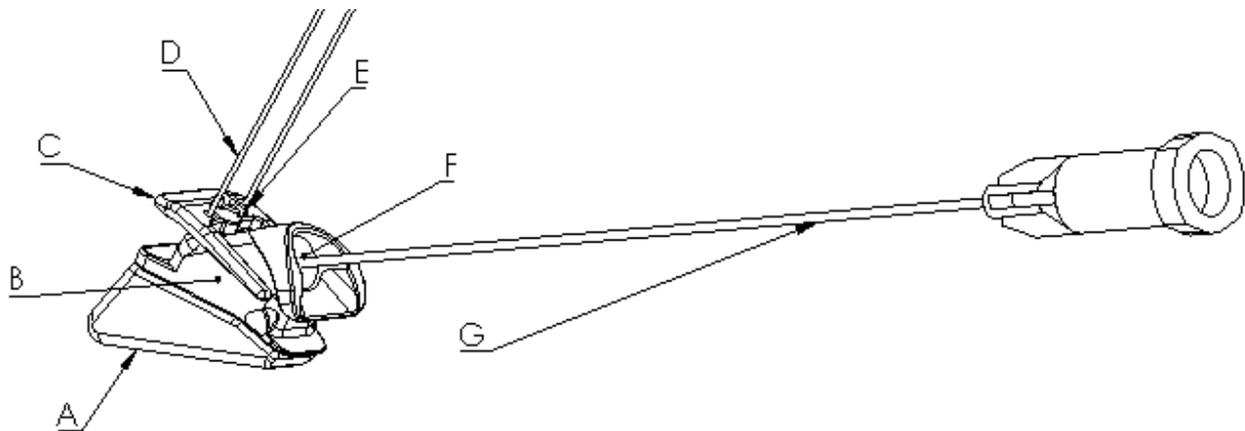
Das VOIS Instrumenten Set ist nur zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen im Zusammenhang mit der Typ I Thyroplastik vorgesehen, um die Positionierung und das Design des Thyroplastik-Fensters für das Einsetzen der VOIS Implantate zu erleichtern.

Indikation:

Typ I Thyroplastik an Patienten mit Glottisinsuffizienz (oder einseitiger Stimmbandlähmung) zur Verbesserung der Stimmqualität. Das Instrumentenset darf nur zusammen mit den VOIS Implantaten zur Behandlung der Glottisinsuffizienz verwendet werden.

1.6 Definitions / Definitionen

VOIS Implant: / VOIS Implantat:



A: Balloon / Ballon

B: Housing / Gehäuse

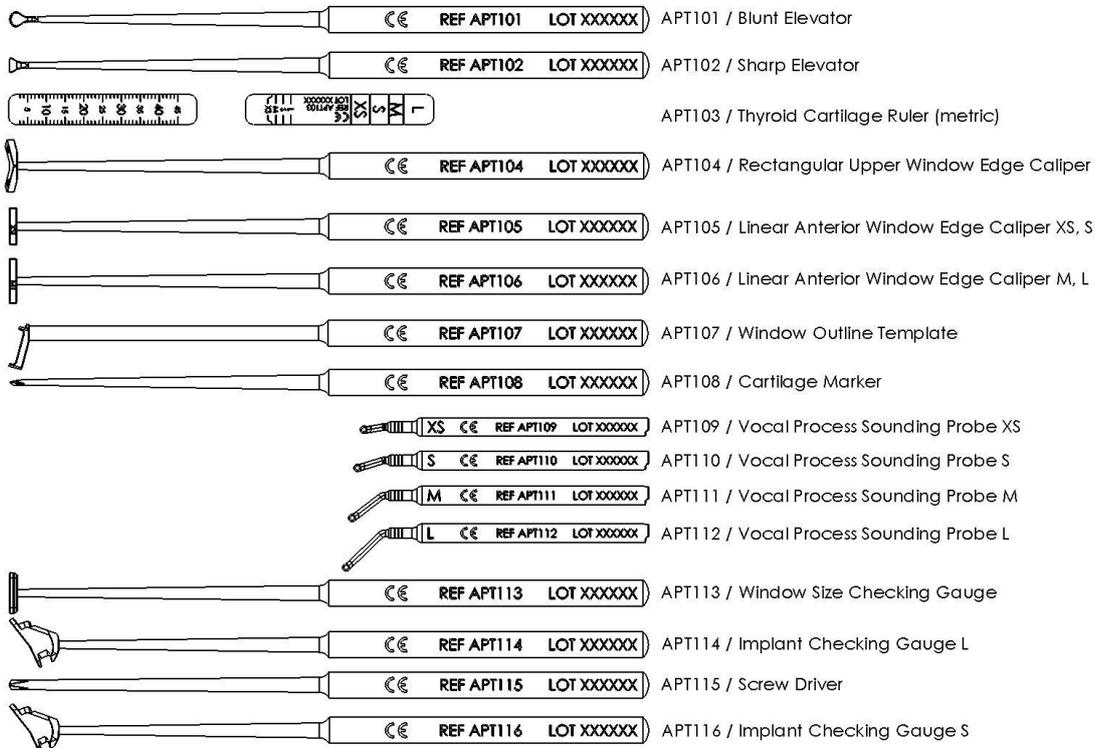
C: Fixation plate / Befestigungsplatte

D: Sliding sutures / Gleitfäden

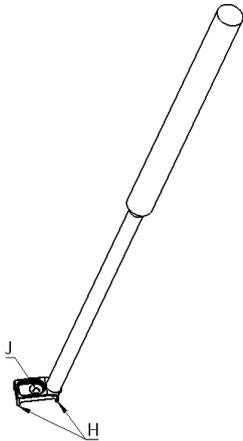
E: Fixation screw / Befestigungsschraube

F: Port membrane / Port-Membran

Instruments:



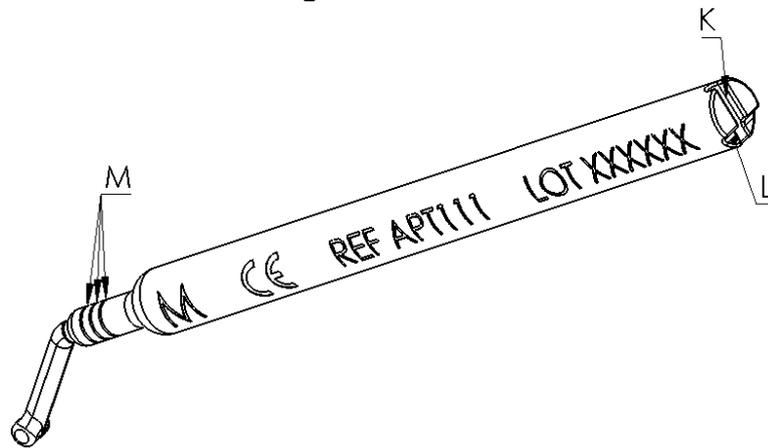
Window Outline Template:



H: Legs

J: Pit and hole

Vocal Process Sounding Probe:

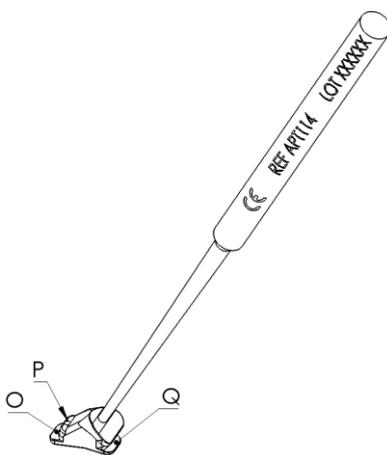


K: Marking orientation (Anterior - Posterior)

L: Marking posterior

M: Marking depth

Implant checking gauge:

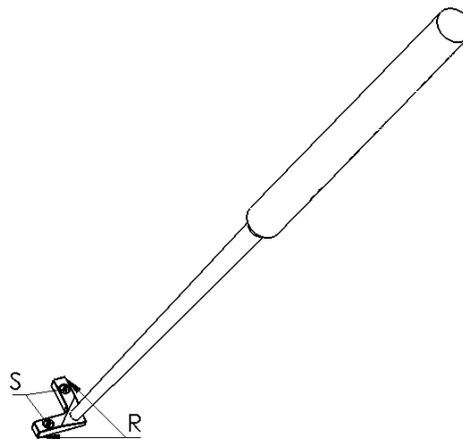


O: Posterior flange

P: Marking screw-hole position

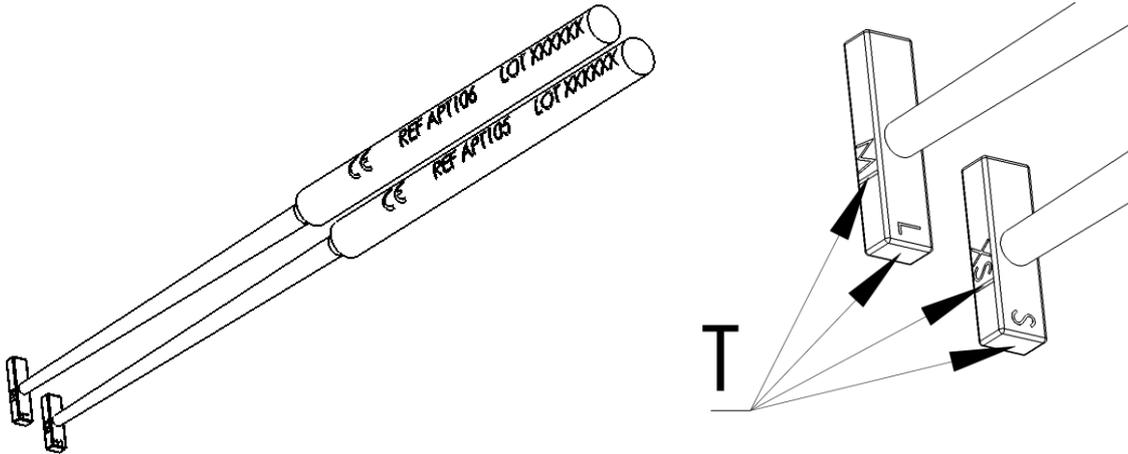
Q: Anterior flange (size medium and large)

Rectangular Upper Window Edge Caliper:



R: Angle legs

S: Positioning holes

Linear Anterior Window Edge Caliper:

T: Marking anterior distance

1.7 Produktmerkmale

- *Intra- und postoperativ justierbares Implantat (Füller: physiologische Kochsalzlösung)*
- *Biokompatible Materialien für langfristige Implantation*
- *Erhältlich in vier Größen (XS, S, M und L)*
- *Sicherer Implantateinbau mit Schraubenfixierung*
- *Einfach zu reinigendes Instrumentenset zur Bestimmung der optimalen Fensterausrichtung und positionierung*

1.8 Kontraindikationen

Der/die Anwender(In) muss alle Informationen von den Patienten bezüglich aller bekannten Allergien sammeln.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht

- Im Falle einer Infektion
- An Patienten unter 18 Jahren
- Bei bekannter Überempfindlichkeit / Allergie gegen die verwendeten Materialien (Silikon, Polyester, Titan)

1.9 Komplikationen

Mögliche Komplikationen:

- Larynxödem oder intralaryngeale Blutung mit Beeinträchtigung der Atemwege
- Dyspnoe nach der Implantation
- Ödem des Stimmbands
- Granulombildung der kontralateralen Arytenoidschleimhaut
- Riss der laryngealen Schleimhaut
- Subkutane Blutung der Wunde

1.10 Sicherheitsrelevante Informationen

Warnung: Mit dem Schlagwort „Warnung“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, welche eine mögliche Verletzung von Patienten, Anwendern oder Drittpersonen zur Folge haben können, sofern diese nicht befolgt werden.



Vorsicht Mit dem Schlagwort „Vorsicht“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf einzuhaltende Maßnahmen hin, welche eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben können, sofern diese nicht befolgt werden.



Hinweis: Mit dem Schlagwort „Hinweis“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf einzuhaltende Maßnahmen, Informationen zum Verständnis, sowie Tipps und Empfehlungen zur effizienten Nutzung der Produkte hin.



Anwenderkreis/Anwenderqualifikation:

Die Produkte sind von qualifizierten Medizinern zu verwenden. Der Anwender sollte das Produkt nicht verwenden, wenn diese(r) unter hoher Belastung, Stress steht und / oder übermüdet ist. Kenntnisse über die Prinzipien der Typ-I-Thyroplastik sowie Kenntnisse über die fiberoptische Untersuchung des Kehlkopfes werden vorausgesetzt.

Prüfungen vor der Anwendung

Vor der Anwendung ist das Produkt einer Sichtprüfung zu unterziehen, wobei auf folgendes zu achten ist:

- *Unversehrtheit der sterilen Barriereverpackung*
- *Ablaufdatum auf der sterilen Barriereverpackung*
- *Beschädigungen durch unsachgemäßen Transport oder Lagerung*
- *Korrekte Funktion des Ports, ob Füller zum / vom Implantatsystem geliefert / entfernt werden kann*
- *Richtige Funktion des Silikonkissens*
- *Sichtbare Änderungen. Der Chirurg sollte in der Lage sein, die Markierungen vor der Verwendung des Instruments deutlich zu lesen*
- *Vorhandensein aller Komponenten des Implantatsystems*

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung des Produkts oder eine Leistungsminderung bemerken.

1.11 Warn- und Vorsichtshinweise



Angaben der vorliegenden Gebrauchsanleitung, als auch Angaben der produktbegleitenden Informationen der in Kombination verwendeten Produkte unbedingt beachten.



Das Produkt unter keiner anderen, als der oben angeführten Zweckbestimmung verwenden.



Jede Produktmodifikation kann zur Gefährdung des Patienten, Anwender und/oder Drittperson führen.



Auf die Verwendung beschädigter, nicht einwandfrei funktionierender Produkte ist zu verzichten.



Die hier behandelten, wiederverwendbaren Produkte (APT100 – APT116) müssen vor der klinischen Anwendung steril aufbereitet werden.



-  Die Einwegprodukte (APV001 – APV004, APV008 - APV011) nicht re-sterilisieren oder wiederverwenden. Die Resterilisierung oder Wiederverwendung von Einwegprodukten ohne die Beurteilung des Herstellers kann eine Kontamination der Produkte verursachen und die Infektionsrisiken des Patienten erhöhen. 
-  Produkte nach Ablauf des Gültigkeitsdatums dürfen nicht angewendet werden. 
-  Keine Produkte aus offenen bzw. defekten sterilen Barriereverpackungen verwenden. 
-  Ein neues Produkt muss verwendet werden, wenn das Produkt nach dem Öffnen der Verpackung kontaminiert ist.
-  Öffnen Sie die sterile Verpackung erst kurz vor der Implantation des Produkts.
-  Dieses Implantatsystem darf nur von einem qualifizierten Chirurgen mit einer Ausbildung in der Typ-I-Thyroplastik Technik und nach Durchsicht aller Anweisungen verwendet werden.
-  Das Implantat sollte erst unmittelbar vor dem Einsetzen unter strikter Einhaltung der Asepsis-Standards aus der Lagerverpackung entnommen werden.
-  Dieses Produkt stellt nach der Verwendung eine potenzielle biologische Gefahr dar. Behandeln und entsorgen Sie das Produkt gemäß den Krankenhausrichtlinien und den geltenden Gesetzen. 
-  Setzen Sie das Implantat nicht ein, wenn das Implantatkontrollinstrument nicht richtig in das Thyroplastikfenster passt. Andernfalls kann das Silikonkissen beschädigt werden.
-  Füllen Sie die erforderliche Menge an Füllvolumen genau ein und überschreiten Sie nicht das empfohlene maximale injizierbare Volumen (siehe Tabelle II) während der Füllerabgabe, um eine Beschädigung des VOIS Implantats (APV001-APV004, APV008 - APV011) zu vermeiden.
-  Stellen Sie sicher, dass das komplette Füllvolumen bei der Nachjustierung des Implantats entfernt wird, um das Implantat nicht zu überfüllen. Injektionsvolumina müssen nach jeder Anpassung aufgezeichnet werden.
-  Heben Sie die Fixierungsplatte während des Entfernens der Fixierungsschraube an. Andernfalls löst sich die Schraube von der Fixierungsplatte und kann verloren gehen.
-  Vermeiden Sie es, die scharfen Kanten des Fensters zu berühren, um Schäden am Silikonkissen zu vermeiden.
-  Füllen Sie nicht mehr Füllmedien ein als in Tabelle II angegeben. Schieb langsam!
-  Stellen Sie sicher, dass die Einstellung des Elektrokautergeräts dem vorgesehenen Verwendungszweck entspricht. Chirurgen sollten die geringst mögliche Einstellung für die Koagulation des Blutes zur Markierung verwenden und diese bei Bedarf erhöhen.
-  Stellen Sie sicher, dass Sie den unteren Rand des Schildknorpels deutlich sehen können, so dass Sie den Abstand mit dem Rectangular Upper Window Edge Caliper präzise messen können. Andernfalls wird das Fenster nicht die richtige Ausrichtung und Position haben.
-  Vergrößern Sie das Fenster nicht mehr als 11x6mm. Andernfalls könnte die Fixierung des Implantats unzureichend sein.
-  Stellen Sie sicher, dass beim Füllen des VOIS Implantats keine Luft im Ballon eingeschlossen ist. Dies könnte zu einer Überlastung des Ballons führen und zu einer reduzierten Funktion, sobald die Luft durch den Silikonballon wandert.
-  Um die Gefahr eines Stromschlags oder Verbrennungen zu vermeiden, halten Sie das Instrument nur am hinteren Teil des isolierten Griffs und nicht am Schaft oder nahe am Instrumentenkopf.
-  Das Silikonkissen des VOIS Implantats darf nicht mit chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen.

- Die Fixierungsschraube muss festgezogen und mindestens dreimal gedreht werden. Weiteres Drehen bis Widerstand bemerkbar ist. Die Schraube und das Schraubenloch sollten vor dem Drehen frei von Geweben sein. Es darf auch kein Gewebe zwischen Fixierungsplatte und Gehäuse sein. Die Schraube sollte nicht mit übermäßiger Kraft gedreht werden. Wenn der Anwender einen erhöhten Widerstand spürt, dann sollten die Schrauben und das Schraubenloch auf mögliche Verstopfung überprüft werden (zum Beispiel Muskeln, Knorpel, Perichondrium usw.).
- ⚠
- Nachdem die Fixierungsschraube gewunden ist, sollte diese immer auf Stabilität geprüft werden. Das Implantat wird zusätzlich noch auf die Festigkeit am Fenster überprüft (z. B. durch Drücken und Ziehen am Implantat). Der PET-Faden wird dann über der Schraube verknotet. Die Fadenenden werden abgeschnitten, wobei genügend Abstand / Länge zum Knoten gelassen wird.
- ⚠ Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Implantat durch das Thyroplastikfenster in den paraglottischen Raum eingesetzt wird. Berühren Sie nicht die scharfen Kanten des Fensters und der Instrumente mit dem Silikonteil des Implantats.
- ⚠ Verwenden Sie nur physiologische Kochsalzlösung, um das Implantat zu füllen. Mischen Sie die physiologische Kochsalzlösung nicht mit anderen Substanzen (z. B. Kontrastmittel).
- ⚠ Verwenden Sie nur Nadeln, die den in der Gebrauchsanweisung für die Implantatjustierung auflisteten Spezifikationen erfüllen. Die Verwendung von Nadeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen, kann das Produkt beschädigen.
- ⚠ Vor der Implantation wird das VOIS Implantat wiederholt mit physiologischer Kochsalzlösung gespült, um die Luft im Füllungsraum des Implantats zu entfernen und seine Funktion zu überprüfen.
- ⚠ Verwenden Sie immer einen 3 mm Fräser, um das Loch für die Einführung des Sondierinstrumentes „Vocal Process Sounding Probe“ zu bohren.
- ⚠ Verwenden Sie nicht den Blunt Elevator für Manipulationen im paraglottischen Raum.
- ⚠ Wenn die Portmembran punktiert wird, ist es wichtig, dass die Nadel ungefähr die gleiche Richtung wie die Achse der Portkammer aufweist (d. h. Senkrecht zur Portmembran).
- ⚠ Versuchen Sie so weit wie möglich die Mitte der Portmembran zu treffen. Falls Sie auf außergewöhnliche Kräfte stoßen, ziehen Sie bitte die Nadel zurück und versuchen Sie es erneut.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass die Nadel vollständig durch die Portmembran in die Portkammer eingedrungen ist. Abhängig von der Eingangsposition und dem Winkel der Nadel, kann die Kraft, die benötigt wird, um die Nadel vollständig in die Portkammer zu drücken, variieren. Wenn die Nadel nicht vollständig in die Portkammer gedrückt wird, kann es vorkommen, dass das Füllmaterial zwar injiziert, aber nicht entfernt werden kann.
- ⚠ Bei einer beidseitigen Implantation mit dem VOIS-Implantat muss die Durchgängigkeit des Luftweges gewährleistet sein um mögliche Komplikationen wie z.B. Atemnot vorzubeugen.
- ⚠ Stellen Sie vor dem Füllen des Ballons sicher, dass der Ballon leer ist, damit er beim nachfolgenden Befüllen nicht überfüllt wird.
- ⚠ Wenn Sie die Befestigungsplatte entlang der Gleitfäden runter gleiten lassen, vergewissern Sie sich, dass sich der Gleitfaden nicht zwischen dem Gehäuse und der Befestigungsplatte verfängt.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass Sie immer das Sondierinstrument „vocal process sounding probe“ mit der korrekten Ausrichtung verwenden. Am Ende des Griiffs befindet sich eine Markierungsrille, die in die posteriore Richtung (zum Aryknorpel hin) zeigen muss, um einer Beschädigung der paraglottischen Strukturen vorzubeugen.
- ⚠ Wenn das Fenster in der richtigen Dimension angelegt wird, kann das Einführen oder Entfernen der Fenstergrößen-Prüfschablone „Window Size Checking Gauge“ problemlos durchgeführt werden. Bestätigen Sie daher die genaue Größe des Fensters mit der Fenstergrößen-Prüfschablone „Window Size Checking Gauge“, ohne viel Kraft anzuwenden. Andernfalls kann das Instrument am Fenster hängen bleiben und schwierig zu entfernen sein.

- Während des Einführens der Implantat-Prüfschablone „Implant Checking Gauge“ ist es sehr wichtig, das Instrument leicht medial und bis zum posterioren Fensterrand zu drücken, so dass der anteriore Flansch des Instruments zum anterioren Thyroplastikfensterrand vorgeschoben werden kann. Selbst wenn die Implantat-Prüfschablone „Implant Checking Gauge“ in das Fenster passt, kann es passieren, dass die XSmall- und Small-Implantate anterior klemmen. Bei offensichtlicher Gewebsschwellung den Füllvorgang nach korrekter Fixierung und Bestätigung der korrekten Implantatposition weglassen. Führen Sie den Füllungsvorgang postoperativ nach Abklingen der Gewebsschwellung durch.
- ⚠ Bei merkbarer Veränderung der Stimmqualität oder Rachenbeschwerden wird der Patient aufgefordert den Arzt zur Untersuchung aufzusuchen.
- ⚠ Lesen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise des Elektroautergeräts, welches Sie zusammen mit dem Window Outline Template verwenden.
- ⚠ Wenn das Produkt mit nicht sterilen Teilen / Flüssigkeiten in Berührung kommt, ersetzen Sie es durch ein neues steriles Produkt.
- ⚠ Ersetze das Instrument mit einem neuen, wenn die Makierungen nur mehr schwierig interpretierbar sind.
- ⚠ Das nicht resorbierbare Nahtmaterial kann zu einer minimalen akuten entzündlichen Gewebereaktion und vorübergehenden lokalen Reizung an der Implantationsstelle führen

1.12 Hinweise bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

→ Nicht anwendbar

1.13 Hinweise bezüglich Magnetresonanztomographie (MRT)

MRT Sicherheitsinformation:



MR Conditional

Nicht-klinische Tests und MR-Simulationen wurden durchgeführt, um alle Größen des VOIS Implantats auf MR-Tauglichkeit zu prüfen. Nicht-klinische Tests zeigten, dass alle Größen des VOIS Implantats bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen in einer MRT-Anlage ohne Sicherheitsbedenken gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 2.000 Gauss / cm (20 T / m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W / kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den definierten Scanbedingungen bewirkt das Implantat bei einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 2,1 ° C (d. h. pro Pulssequenz).

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch dieses Implantat verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3 Tesla ungefähr 10 mm über dieses Produkt hinaus.

1.14 Produktkombinationen und Zubehör

Das APrevent® Vocal Implant System (VOIS) muss zusammen mit folgenden Produkten verwendet werden:

- Kommerzielle 1 ml Spritzen
- Kommerzielle Kochsalzlösung 0,9%
- Chirurgische Instrumente: gebogene Präparierpinzetten, chirurgische- und Präparierpinzetten und Scheren
- 24G (0.5mm) Nadel, Länge: 25-30mm

1.15 Montageanleitung

→ Nicht anwendbar

1.16 Anwendung

Anleitung für chirurgische Verfahren

Vorsicht: Die Implantation des Implantats sollte erst nach Einsicht in die gesamte Anleitung für chirurgische Verfahren und nur von Chirurgen durchgeführt werden, die mit der Typ I Thyroplastik Technik vertraut und durch die Ausbildung qualifiziert sind.

Präoperative Evaluierung des Patienten

- Videolaryngoskopische und / oder Videolaryngostroboskopische Auswertung von Larynx und Stimme (Stimmlippenposition, Parameter für die Stimmqualität einschließlich Amplitude, Bereich, Grundfrequenz, Prozent Jitter, Prozent Schimmer und maximale Phonationszeit)
- Laryngeale Dimensionen können auf Computertomographiebildern für präoperative Planung, wenn verfügbar, gemessen werden.

Postoperative Evaluierung des Patienten

- Videolaryngoskopische und / oder Videolaryngostroboskopische Auswertung von Larynx und Stimme (Stimmlippenposition, Parameter für die Stimmqualität einschließlich Amplitude, Bereich, Grundfrequenz, Prozent Jitter, Prozent Schimmer und maximale Phonationszeit) 2 Monate und 6 Monate nach der Operation
- Die Justierung des Implantats wird 2 Monate nach der Operation empfohlen, nach der Bestimmung der Position und Stimmqualität der gelähmten Stimmlippe, falls erforderlich.

Empfohlene Anästhesie

Es wird empfohlen, die Operation unter Sedoanalgesie (Sedierung bei Bewusstsein) durchzuführen. Die Anästhesie sollte vor der Operation vom Chirurgen und Anästhesisten besprochen und geplant werden.

Fiberoptische Laryngoskopie-Untersuchung sollte vor dem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden, um eine ordnungsgemäße Lokalanästhesie zu bestätigen.

Das Anästhesieverfahren wird wie folgt vorgeschlagen:

- Midazolam 5mg
- Prednisolon 250 mg intravenös
- Remifentanyl wird kontinuierlich verabreicht
- Propofol, inkrementelle Dosen (30-20-10 mg usw.) werden verwendet.
- Breitspektrum-Antibiotikum intravenös, Einzeldosis
- Es wird empfohlen, vor der Implantation des Implantats zusätzlich Propofol intravenös zu verabreichen

Andere präoperative Vorbereitungen

- Eine Nasenhöhle wird mit 3% Lidocainhydrochlorid und 2% Phenylephedrinhydrochloridlösung besprüht oder tamponiert
- Entfernen Sie die Nasentamponade kurz vor dem Einführen des faseroptischen Laryngoskops

Technik der Chirurgie

Vorbereitungsschritte:

- Auf dem Rücken liegend wird die Halsvorderseite des Patienten präpariert und drapiert, um sowohl die ipsilaterale als auch die kontralaterale Seite freizulegen.
- Sauerstoff kann über Nasenkanülen oder Sauerstoffmasken verabreicht werden.
- Markierungen (die incisura thyroidea superior, die untere Schilddrüsenknorpelgrenze, die membrana cricothyroidea und die untere Ringknorpelgrenze) sind gekennzeichnet und mit einem Hautmarkierungsstift markiert.
- Eine 3-5 cm lange horizontale Hautschnittlinie ist etwa 5 mm oberhalb des unteren Randes der unteren Schilddrüsenknorpelgrenze markiert.
- Hatch-Markierungen sollen die Annäherung während des Wundverschlusses erleichtern.

Hautschnitt:

- 1% Lidocainhydrochlorid gemischt mit 1: 200.000 Adrenalinhydrogentartrat wird verabreicht, um den Bereich um die Inzision zu infiltrieren, der sich 0,5-1 cm auf der horizontalen Linie von der kontralateralen Seite bis zur ipsilateralen anterioren Grenze des musculus sternocleidomastoideus erstreckt.

Das Präparieren und die Freilegung des Schilddrüsenknorpels

- Das Platysma wird durchgeschnitten, um die musculi sternohyoidea und die omohyoidea freizulegen.
- Lappen oberflächlich von den Muskeln werden superior und inferior unterminiert und mit selbst-haltenden Retraktoren zurückgezogen.
- Die mediane Raphe wird identifiziert und die beiden musculi sternohyoidalis werden getrennt, um die incisura thyroidea superior et inferior und, den vorderen Rand des cartilago thyroidea und die membrana cricothyroidea freizulegen.
- Die ipsilateralen musculus sternohyoideus, musculus omohyoideus und musculi infrahyoidei werden präpariert und seitlich retrahiert, um den musculus thyrohyoideus freizulegen. Letzterer wird oberhalb der unteren Grenze des Schilddrüsenknorpels durchtrennt und mit einem Elevatorium von der Befestigung am Schilddrüsenknorpel befreit, um das tuberculum thyroideum inferior freizulegen.
- Nach ausreichender Freilegung der ipsilateralen lamina cartilagini thyroideae unter Erhaltung des Perichondriums werden Schlüsselpunkte (wie in Abb. 1 dargestellt) zugeordnet.

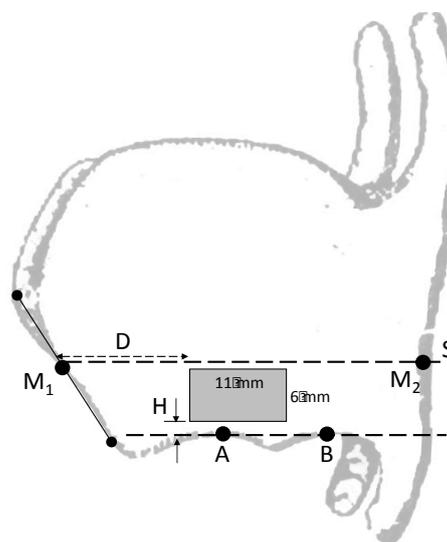


Abb. 1 Lage der Schlüsselpunkte

- Folgende Instrumente werden verwendet, um die Schlüsselpunkte zu lokalisieren: Thyroid Cartilage Ruler (APT103), Rectangular Upper Window Edge Caliper (APT104), Linear Anterior Window Edge Caliper (APT105, 106), Cartilage Marker (APT108).
- Der Punkt (M1) befindet sich am Mittelpunkt der vorderen Schildknorpelgrenzlinie und erstreckt sich von der incisura thyroidea superior bis zur incisura thyroidea inferior
- Der Punkt (M2) befindet sich an der hinteren Schildknorpelgrenzlinie und wird von der "Superior Line (S)" durchquert, die parallel zur "Inferior Border Line (I)" verläuft und M1 durchläuft.
- Punkt (A) und Punkt (B) sind anterior und posterior zum unteren tuberculum thyroideum inferior
- Die "Inferior Line (I)" verläuft durch die Punkte (A) und (B).
- „Superior Line (S)“ verläuft durch die Punkte M1 und M2 und ist parallel zur „Inferior Line (I)“ und entspricht der horizontalen Ebene der Stimmlippen und wird zur Beurteilung der Gesamtlänge des Schildknorpels von anterior nach posterior herangezogen und beschreibt die vorläufige Implantatgröße.
- Der Abstand (D) entlang der „Superior Line (S)“ beschreibt den vorderen anterioren Rand des Thyroplastikfensters, der auf der Gesamtlänge des Schildknorpels gemäß Tabelle I oder den Markern auf dem "Thyroid Cartilage Ruler" basiert.

Tabelle I: Beziehung zwischen Implantatgröße und Gesamtlänge des Schildknorpels

		Gesamtlänge des Schildknorpels (M ₁ - M ₂)			
		28-33mm	33-38mm	38-42mm	> 42mm
Implantat-Größe	X-Small	7mm			
	Small		10mm		
	Medium			8mm	
	Large				≥ 12mm

- Der obere Fensterrand wird mit dem "Rectangular Upper Window Edge Caliper" evaluiert, indem ein Winkelschenkel (R) entlang der unteren Grenzlinie (I) platziert wird. Dann kann das Loch (S) am anderen Arm des Instruments (die Mitte dieses Lochs hat einen Abstand von 7,5 mm zur unteren Schildknorpelkante) verwendet werden, um den oberen Fensterrand mit dem „Cartilage Marker“ zu markieren.
- Es wird empfohlen, eine untere Abstützung (H) zwischen 1,5-2 mm für Frauen und 2 - 3 mm für Männer, gemessen von der Linie (I) zu hinterlassen.

Fensterskizzierung und Bohrvorgang

- Folgende Instrumente werden verwendet: „Window Outline Template“ (APT107), Cartilage Marker (APT108), Vocal Process Sounding Probe XS, S, M, L (Optionale, APT109 - 112), Window Size Checking Gauge (APT113), Implant Checking Gauge (APT114).
- Ein 11 x 6 mm großes rechteckiges Thyroplastik-Fenster wird unter Verwendung des „Window Outline Template“ unter Niedrigenergie-Elektrokauterisationsstrom skizziert. Der Kontakt zwischen der Elektrokauterisierungsvorrichtung und des „Window Outline Template“ wird hergestellt, indem die Spitze eines Elektrokauterinstrumentes für kurze Zeit mit der Grube (J) auf der Rückseite der Instrumentenschablone zwecks Markierung in Kontakt gebracht wird. Vier Ecken des Rechtecks sind markiert und miteinander verbunden. (Um Verbrennungsgefahr zu vermeiden, halten Sie das Instrument nur am hinteren Teil des isolierten Griffs und nicht am Schaft oder nahe am Instrumentenkopf).
- Die Mitte des Rechtecks wird mit dem „Cartilage Marker“ durch das Loch (J) des „Window Outline Template“ markiert.
- In der Mitte des Rechtecks wird dann ein 4mm Loch gebohrt (zum Bohren dieses Loches immer einer 3mm Fräse verwenden), bis das innere Perichondrium zum Vorschein kommt.
- (Optionale prozedur) Das innere Perichondrium wird dann mit einer Colorado Needle eingeritzt, um einen Zugang für die "Vocal Process Sounding Probe" zu schaffen.

- (Optionale prozedur) Die "Vocal Process Sounding Probe" wurde entwickelt, um die Horizontalebene der Stimmlippe und die Position des processus vocalis des cartilago arytenoidea zu bestimmen, um die optimale Position des Thyroplastikfensters und mögliche Abweichungen zu bestätigen. Jede Sondengröße entspricht einer Implantatgröße und die letztere sollte entsprechend der vorgeschlagenen Implantatgröße gewählt werden. Das faseroptische Laryngoskop wird verwendet, um die Position der Sonde zu bestätigen. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Vocal Process Sounding Probe. Am Ende des Griffs befindet sich die Markierung (L), die in die posteriore Richtung (zum Aryknorpel hin) zeigen muss.
Die "Vocal Process Sounding Probe" hat drei Markierungen (M) am Schaft. Die mittlere Markierung repräsentiert eine mediale Ausdehnung des Ballons von ungefähr 1 mm.
- Nach Bestätigung der Fensterposition wird ein 11 x 6 mm großes rechteckiges Thyroplastik-Fenster aufgebohrt, bis das innere Perichondrium zum Vorschein kommt. Kanten und Ecken des Thyroplastikfensters werden mit einer Fräse geglättet (Achtung: ein zu großes Fenster kann die Stabilität der Implantatbefestigung beeinträchtigen!).
- Die „Window Size Checking Gauge“ wird dann vorsichtig mit nur geringer Kraft ins Fenster hineingeschoben, um die Genauigkeit des Fensters zu überprüfen.
- Das innere Perichondrium wird dann am Fensterrand mit einer Colorado Needle oder einem niederenergetischem Elektrokauter eingeschnitten. Es ist wichtig nicht in den paraglottischen Raum hinein zu dringen.

Endgültiges Fenstertrimmen für die Implantation

- Nach sorgfältiger Mobilisierung des endolaryngealen Gewebes wird mit dem „Implant Checking Gauge“ geprüft, ob das Titangehäuse des Implantats in das Fenster hinein passt.
 - Wenn die Fenstermaße korrekt sind (11 x 6mm) , setze die Implant Checking Gauges (APT114 und APT116) ein, um das richtige Titangehäuse auswählen zu können:
 - Für Patientinnen verwende zuerst das Implant Checking Gauge S (APT116). Wenn der vordere Flansch problemlos in den Fenstervorderrand eingerastet werden kann, dann wird entweder das Implantat APV001 oder APV002 mit einer vorderen Flanschkhöhe von 2.5mm eingesetzt. Wenn aber der vordere Flansch nicht in den Fenstervorderrand eingerastet werden kann, dann nimmt man entweder die Implantate APV008 oder APV009 mit einer vorderen Flanschkhöhe von 3.0mm.
 - Für männliche Patienten verwende zuerst das Implant Checking Gauge (APT114). Wenn der vordere Flansch problemlos in den Fenstervorderrand eingerastet werden kann, dann wird entweder das Implantat APV003 oder APV004 mit einer vorderen Flanschkhöhe von 3.0mm eingesetzt. Wenn aber der vordere Flansch in den Fenstervorderrand eingerastet werden kann, dann nimmt man entweder die Implantate APV010 oder APV011 mit einer vorderen Flanschkhöhe von 3.5mm.
 - Wenn die Fenstermaße korrekt sind (11 x 6mm) und die Dicke der vorderen / hinteren Fensterkante maximal 3 bzw. 5mm beträgt, sollte es möglich sein, das „Implant Checking Gauge“ einzusetzen.
 - Wenn Sie das Implantatkontrollinstrument nicht einsetzen können, stellen Sie sicher, dass
 - es keine Grate am Rand (innen oder außen) des Fensters gibt;
 - genügend Platz für den posterioren Implantatflansch ist;
 - das Instrument während des Einsetzens ausreichend nach posterior gedrückt wird.
- Vergrößern Sie das Fenster nicht mehr als 11 x 6mm.
Das „Implant Checking Gauge“ hat eine Markierung (P), die das Schraubenloch des VOIS Implantats darstellt und sichtbar sein muss, wenn das Instrument korrekt ins Fenster platziert wird.
- Das „Implant Checking Gauge“ hat eine etwas andere Größe als das VOIS Implantat, um Verletzungen durch häufiges Einsetzen und Entfernen zu vermeiden. Selbst wenn das „Implant Checking Gauge“ in das Fenster hinein passt, kann es vorkommen, dass ein leichtes Trimmen des Fensters notwendig ist, um das VOIS Implantat einzuführen. In manchen Fällen kann es notwendig sein, dass man vor dem Einsetzen des Implantats an der Vorderkante des Thyroplastik-Fensters die Schildknorpeldicke reduzieren muss.

Implantationsverfahren

- Vor der Implantation, überprüfen Sie die Funktionalität des Ballons des VOIS Implantats (VOIS-XS, VOIS-S, VOIS-M, VOIS-L).
- Für die Überprüfung entfernen Sie die Luft aus dem Ballon, indem Sie das maximale Füllvolumen (Tab. II) ins Implantat injizieren.

Um die Luft zu entfernen, können Sie mit der Injektionsspritze die Luft aus dem Ballon absaugen. Alternativ können Sie mit der Injektionsspritze, die mit 0,9% iger Kochsalzlösung gefüllt ist, wiederholt spülen. Halten Sie in diesem Fall das Implantat in die richtige Ausrichtung, damit die Luft aus dem Implantat austreten kann.

- Jetzt wieder den Ballon leeren.
- Der posteriore Flansch wird in das Thyroplastik-Fenster eingeführt und nach posterior gedrückt, bis die hintere Fensterkante erreicht ist.
- Das VOIS Implantat wird dann vorsichtig in den paraglottischen Raum gedrückt und nach ventral geschoben, bis der anteriore Flansch die vordere Thyroplastikfensterkante erreicht hat. Der Silikonteil des Implantats darf nicht mit den scharfen Kanten des Fensters und Instrumenten in Berührung kommen.
- Das VOIS Implantat wird dann mit der vorfixierten Gleitfaden gegen die lamina thyroidea gezogen.
- Die Befestigungssplatte wird dann entlang der Gleitfaden bis zum hinteren Teil des Thyroplastikfensters geschoben.
- Setzen Sie die beiden Arme der Befestigungsplatte unterhalb der Horizontalebene von Portmembran und Trichter und richten Sie die Befestigungsschraube über dem Schraubenloch des Gehäuses aus. Dies erfordert ein korrektes Kippen der Befestigungsplatte und der Fixierungsschraube.
- Die Schraube an der Befestigungsplatte wird im Uhrzeigersinn gedreht, um das VOIS Implantat an der lamina thyroidea zu befestigen.
- Die Befestigungsschraube (E) muss festgezogen und mindestens dreimal gedreht werden. Verwenden Sie den Screw Driver (APT115), der im Lieferumfang des Instrumentensets enthalten ist, um Schäden an der Schraube zu vermeiden.
- Nachdem die Befestigungsschraube (E) befestigt wurde, werden die Gleitfaden (D) zusätzlich verknotet.
- Das faseroptische Laryngoskop wird erneut zur Überprüfung der Stimmfaltenposition eingesetzt. Je nach Grad der Stimmlippenmedialisierung und Bewertung der Stimmqualität während der Phonation kann das ausdehnbare Silikonkissen aufgefüllt bzw. abgelassen werden (aufgrund der Gewebeschwellung kann eine postoperative Nachjustierung des VOIS Implantats erforderlich sein).
- Es wird empfohlen, das Füllvolumen unter genauer Beobachtung des Glottisschlusses mit flexibler Endoskopie schrittweise zu injizieren.
- Überschreiten Sie nicht das maximale Füllvolumen (siehe Tabelle II). Andernfalls kann das Implantat beschädigt werden (z. B. Platzen des Ballons).
- Notieren Sie die genaue Menge des injizierten Füllvolumens.

Tabelle II: Maximales Füllvolumen

		Maximales Füllvolumen [ml]
Implantatgröße	X-Small	0.17ml
	Small	0.25ml
	Medium	0.30ml
	Large	0.30ml

Wundverschluss

- Die muscoli infrahyoidei werden mit 3-0 oder 4-0 Dexon oder Chromic Catgut Faden wieder zusammengenäht.
- Ein Hemovac® wird eingesetzt und die Platysma-Schicht wird zugenäht.
- Die subkutane Schicht wird mit 4-0 Dexon oder Chromic Catgut Faden verschlossen und die Haut wird mit 4-0 Nylonnaht zugenäht.
- Der Drainage-Schlauch wird an ein Vakuumbällchen angeschlossen.

Postoperative Versorgung

- Drainage-Flüssigkeit im Vakuumbällchen wird geleert, sobald diese gefüllt sind. Das Gesamtvolumen und die Art der Drainage-Flüssigkeit werden in der Patientenakte aufgezeichnet.
- Zur Schmerzkontrolle können schmerzstillende Medikamente verabreicht werden.

- Prophylaktische Behandlung wird für eine Woche empfohlen.
- Intravenöses Prednisolon (250 mg) wird präoperativ und im Abstand von acht Stunden am ersten postoperativen Tag verabreicht.
- Der Drainage-Schlauch wird in der Regel am ersten Tag nach der Operation, abhängig von der Menge der drainierten Flüssigkeit, entfernt.
- Stationäre Aufnahme für mindestens eine Nacht wird empfohlen, da möglicherweise ein Larnxödem oder eine intralaryngeale Blutung auftreten, die zu Komplikationen der Atemwege führen könnte.
- Bei Änderungen von Stimmqualität oder bei Rachenbeschwerden muss der Patient den Arzt zur Untersuchung aufsuchen.

Postoperative Justierung des VOIS Implantats

- Lokalisieren des VOIS Implantats (siehe Beschreibung unten).
- Punktieren Sie die Portmembran mit einer leeren 1ml-Spritze und entfernen Sie vollständig das bereits injizierte Volumen.
- Trennen Sie die 1ml-Spritze von der Nadel.
- Vergleichen Sie die abgelassene Menge mit der injizierten Menge, welche nach der letzten Justierung aufgezeichnet wurde.
- Füllen Sie die 1 ml-Spritze mit dem implantatgrößenspezifischen maximalen Füllvolumen (Tab. II) und schließen Sie diese an die Nadel an. Füllen Sie den Ballon nur mit einer 0,9%igen physiologischen Kochsalzlösung.
- Injizieren Sie das gewünschte Volumen unter genauer Beobachtung des Glottisverschlusses mit einer flexiblen Endoskopie.

Achtung:

Stellen Sie sicher, dass keine Luft im Ballon eingeschlossen ist. Wenn die Spritze von der Nadel getrennt wird, könnte eine kleine Luftmenge in den Ballon, die Nadel und den Luer eintreten. Vor der Injektion des gewünschten Volumens, ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um diese Luft in die gefüllte Spritze zu bewegen, und anschließend zu entfernen. Achten Sie bei der Injektion des gewünschten Volumens darauf, dass diese Luft nicht erneut in das VOIS Implantat injiziert wird.

- Nachdem Sie die Nadel vom Port entfernt haben, überprüfen Sie die verbleibende Füllmenge in der Spritze, um sicherzustellen, dass die korrekte Menge injiziert wurde.
- Die Medialisierung der Stimmlippe wird unter Phonation mit einem faseroptischen Laryngoskop untersucht. Es wird empfohlen, das geringst mögliche Volumen, welches für den besten Glottisverschluss notwendig ist, zu injizieren. Überschreiten Sie nicht die angegebene maximale Füllmenge (siehe Tabelle II).
- Es ist sehr wichtig das endgültige Füllvolumen nach jeder Einstellung aufzuzeichnen.

Lokalisierung des Implantats:

Wenn das Implantat nicht deutlich palpiert werden kann, verwenden Sie Ultraschall, um das VOIS Implantat zu lokalisieren. Das VOIS Implantat hat eine gekippte Port-Kammer, die für die In-Plane-Technik optimiert ist. Es ist sehr wichtig, dass die Nadelachse ungefähr in die gleiche Richtung zeigt wie die Portkammer (siehe Abbildung 7).

Ultraschallbildgebung:

1. Lokalisieren Sie die ungefähre Position des Implantats durch Überprüfung des Operationsberichts und Palpation.
2. Desinfektion der Haut.
3. Tragen Sie Ultraschallgel auf den Hals (implantierte Seite) auf.

4. Wählen Sie einen geeigneten Schallkopf und legen Sie ihn über dem aufgetragenen Gel auf den Hals.
 5. Suchen Sie nach Orientierungspunkten des Implantats auf Ultraschallbildern mittels der In-Plane-Technik.
- Erster Schritt (Abbildungen 2 und 3)
 - Identifizieren Sie die Fixierungsplatte als eine iso-dichte helle und längliche horizontale Linie (lange Arme der U-förmigen Fixierungsplatte).
 - Identifizieren Sie den posterioren Flansch kaudal und posterior zur Befestigungsplatte.
 - Identifizieren Sie den anterioren Flansch kaudal und vor der Befestigungsplatte.
 - Identifizieren Sie die Portkammer vor der Befestigungsplatte und kranial zum anterioren Flansch.
 - Die oben genannten Orientierungspunkte zeigen an, dass sich der Schallkopf entweder auf der kranialen oder der kaudalen Seite des Implantats befindet. Dies kann bestätigt werden, indem der Schallkopf wiederholt kranial oder kaudal bewegt wird.

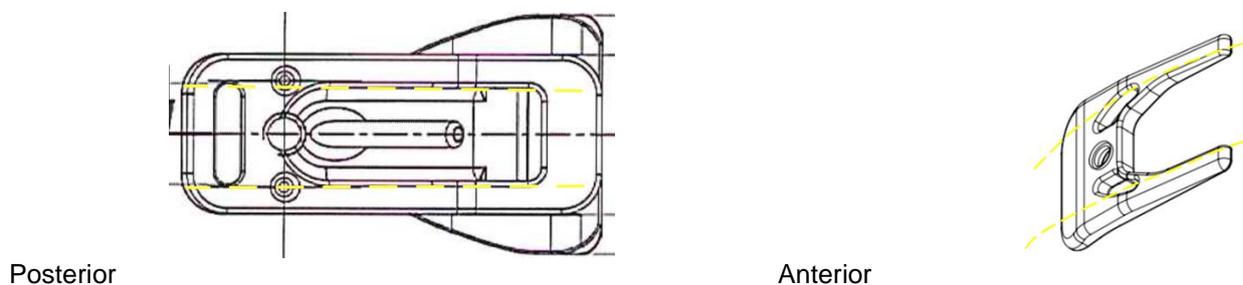


Abbildung 2: Kaudale Ansicht des VOIS - Implantats und der Befestigungsplatte (gelb-gestrichelte Linien entsprechen den Positionen des Schallkopfs auf Abbildung 3).

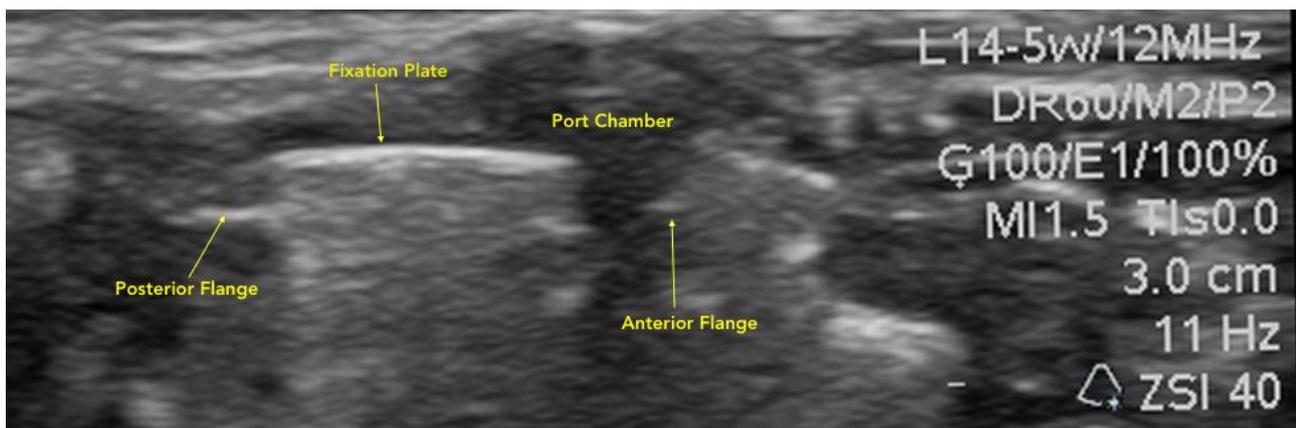
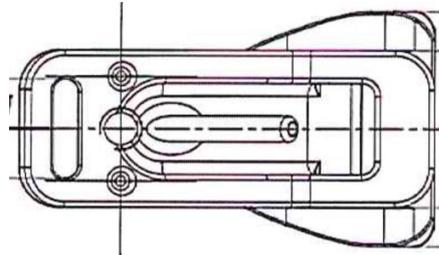


Abbildung 3: Der Schallkopf befindet sich auf dem gleichen Niveau wie die gelb-gestrichelte Linie in Abbildung 2.

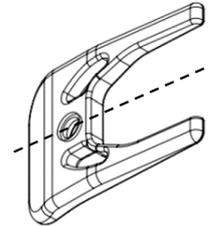
- Zweiter Schritt (Abbildungen 4-6)
 - Bewegen Sie den Schallkopf entweder in die kraniale oder kaudale Richtung, um eine Verkürzung der Befestigungsplatte wahrzunehmen.
 - Die verkürzte Befestigungsplatte impliziert die ungefähre mediane Position des Implantats (Verbindungsstück zwischen den beiden langen Armen der U-förmigen Befestigungsplatte).
 - Lokalisieren Sie die Nadel.

- Schieben Sie die Nadel unter Ultraschallverfolgung in die Portkammer vor. Der Untersucher kann beim Punktieren der Portmembran einen leichten Widerstand spüren.

Es ist wichtig, dass die Nadel ungefähr die gleiche Richtung wie die Achse der Anschlusskammer annimmt. Der Winkel der Nadel kann etwas kleiner sein (wie auf Abbildung 7), darf aber nicht größer sein.



Posterior



Anterior

Abbildung 4: kaudale Ansicht des VOIS - Implantats und der Befestigungsplatte (schwarz-gestrichelte Linie entspricht der Position des Schallkopfes auf den Abbildungen 5 und 6)

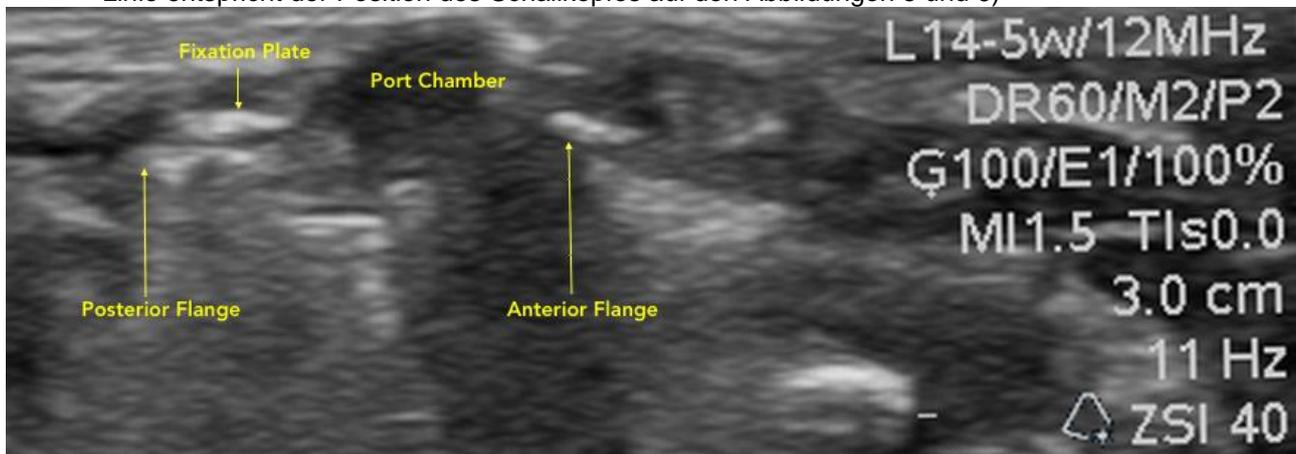


Abbildung 5: Der Schallkopf befindet sich auf dem gleichen Niveau wie die schwarz-gestrichelte Linie in Abbildung 4.

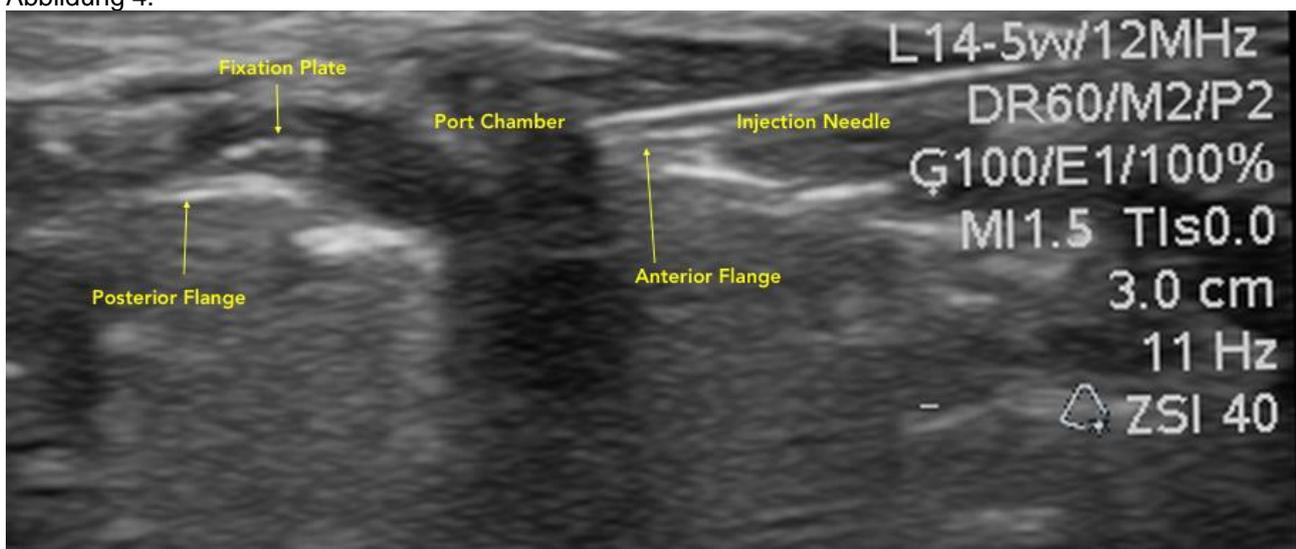


Abbildung 6: Der Schallkopf befindet sich auf dem gleichen Niveau wie die schwarz-gestrichelte Linie in Abbildung 4. Die Injektionsnadel wurde durch die Haut, das subkutane Gewebe, die Muskeln und die Portmembran vorgeschoben, um die Portkammer zu erreichen.

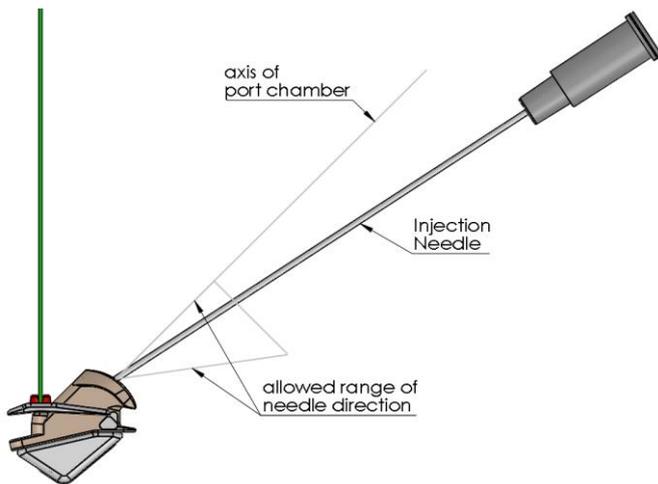


Abbildung 7: Punktierungswinkel

1.17 Demontage nach der Anwendung

→ Nicht anwendbar

1.18 Entsorgung



Nach Ablauf der Produktlebensdauer birgt dieses Produkt ein biologisches Risiko. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung muss entsprechend den Vorgaben des RKI Instituts bzw. den gültigen nationalen Bestimmungen erfolgen.

1.19 Reinigung und Sterilisation

Dies gilt nur für Geräte mit Mehrfachnutzung (APT101-APT116).

Vorbereitung am Gebrauchsort Um das Instrumentenaufbewahrungssieb sauber zu halten, die verschmutzten Instrumente nicht in die Silikonprofile hineinschnappen.

Eintrocknen der Verschmutzung verhindern. Nach Möglichkeit Abspülen mit kaltem, vollentsalztem Fließwasser. Ein fusselfreies Tuch mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser anfeuchten und die Instrumente darin einwickeln. Zum Anfeuchten des Tuches darf keine NaCl Lösung verwendet werden.

Zum Schutz des Sharp Cutter (APT102) und des Cartilage Marker (APT108) als auch der Anwender müssen diese beiden Instrumente derart eingewickelt werden, dass deren Spitze nicht mit anderen Oberflächen in Kontakt kommen kann.

Schützen Sie die Instrumente und das Instrumentenaufbewahrungssieb vor Beschädigungen beim Transport.

Lagerung & Transport: Der Aufbereitungsprozess soll möglichst innerhalb kurzer Zeit eingeleitet werden, um ein Eintrocknen der verschmutzten Instrumente zu vermeiden. Maximale Dauer zwischen Verbrauch und Aufbereitung sind 12 Stunden.

Reinigungsvorbereitung Aprevent empfiehlt eine Vorreinigung der Instrumente. Im Falle einer Vorreinigung darf nur kaltes, vollentsalztes Wasser und eine weiche Bürste verwendet werden. Das Verwenden von Ultraschall ist nicht notwendig.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion: Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Vorreinigung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Die Instrumente und das Instrumentenaufbewahrungssieb werden separat in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gegeben. Das Instrumentenaufbewahrungssieb dient nicht der Reinigung, sondern nur der Aufbewahrung der Instrumente. Sorgen Sie dafür, dass die Instrumente nicht mit anderen Instrumenten in Kontakt kommen und dadurch beschädigt werden können.

Alle Oberflächen müssen der alkalischen Reinigungslösung voll zugänglich sein.

Die maximale Beladung des RDGs ist zu beachten. Nur validierte Geräte/Apparate verwenden.

Reinigungsprogramm:

Vario TD Programm mit thermischer Desinfektion für 5 Minuten bei mind. 90°C (A₀-Wert 3000, EN DIN ISO 15883-1)

Validierte Reinigungsmittel:

Neodisher MediClean forte 0,5% bzw. alternative alkalische Reinigungsmittel (ph > 10,5) für maschinelle Reinigung in der vom Hersteller empfohlenen Anwendungskonzentration.

Kontrolle, Wartung & Prüfung: Prüfen aller einsehbaren Oberflächen auf Sauberkeit. Besonders die Bohrungen beim Instrument APT104 sowie APT107 und die Silikonprofile im Instrumentenaufbewahrungssieb sollten auf Sauberkeit geprüft werden.

Verpackung: Die Instrumente in das Instrumentenaufbewahrungssieb geben und dann das gefüllte Instrumentenaufbewahrungssieb in für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel oder Container verpacken. Doppelt oder einfach steril. Bei der Verwendung von Beuteln ist darauf zu achten, dass diese stabil und groß genug sind, um nicht durch etwaige scharfe Kanten des Instrumentenaufbewahrungssiebes beschädigt zu werden.

Sterilisation: Das gefüllte und verpackte Instrumentenaufbewahrungssieb in den Autoklaven geben.

Sterilisation im Autoklaven mittels fraktioniertem Vakuumverfahren:

- 3 Vakuumzyklen mit jeweils mind. 60 mbar Vakuum
- Max. Einwirkzeit: 20 Minuten
- Mind. Einwirkzeit: 3 Minuten
- Temperatur 134°C (137°C nicht überschreiten)
- Mind. Trocknungszeit: 10 Minuten bei 90°C

Nur validierte Geräte/Apparate verwenden.

Lagerung:

- Trockene, staubarme Umgebung.
- Zulässige Lagerungszeit ist abhängig vom verwendeten Verpackungsmaterial.
- Anweisungen des Verpackungsherstellers beachten.

Die beschriebene Anweisung wurde von Aprevent für die Aufbereitung der Medizinprodukte unter Verwendung der genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Hilfsmittel validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung, unter Berücksichtigung von Ausstattung, Materialien und Personal, in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind gegebenenfalls Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Ebenso sollte jede Abweichung von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

1.20 Wiederaufbereitungsdokumentation

→ Nicht anwendbar

1.21 Wartung und Inspektion

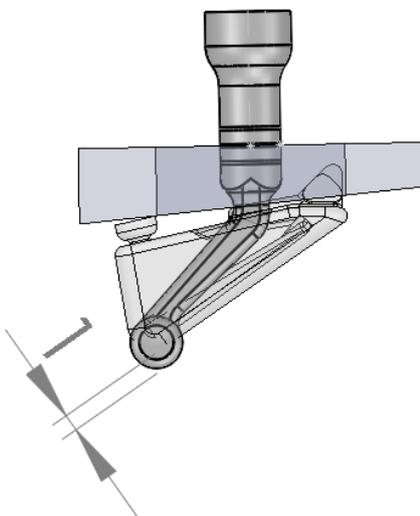
APrevent empfiehlt eine jährliche Überprüfung durch den Benutzer. Diese Inspektion sollte Folgendes umfassen:

- Kontrollieren Sie die Abmessungen der Vocal Process Sounding Probe
- Sichtbarkeit der Markierungen aller Instrumente
- Keine offensichtliche Schäden

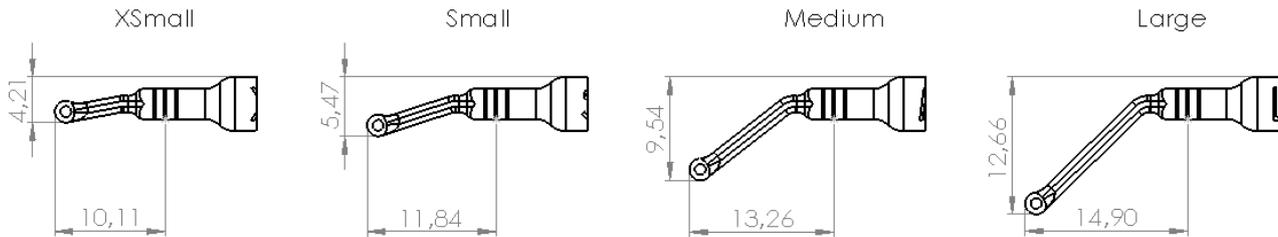
Im Falle einer Abweichung, reparieren Sie das Gerät nicht. Es muss durch ein neues ersetzt werden.

Abmessungskontrolle der Sondierungssonde (Vocal Process Sounding Probe):

Die Abmessungen der „Vocal Process Sounding Probe“ wurden so festgelegt, um eine mediale Implantatausdehnung von ungefähr (abhängig von der Knorpeldicke) 1 mm zu simulieren, wenn sie senkrecht in das Loch in der Mitte des Thyroplastikfensters platziert und vertikal nach medial geschoben wird, um die mittlere Markierung zu erreichen.



Um dies zu erreichen, hat die „Vocal Process Sounding Probe“ die folgenden Abmessungen und Toleranzen:



Die Abmessungen im Zustand, wie sie an Kunden geliefert werden, haben eine Genauigkeit von $\pm 0,3$ mm. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Vocal Process Sounding Probe (insbesondere die Größen Medium und Large) verbogen werden.

Wenn die Abweichung der Abmessungen 0,5 mm überschreitet (Kontrolle mit Messschieber), muss das Instrument durch ein neues ersetzt werden.

1.22 Betriebsbedingungen

→ Nicht anwendbar

1.23 Lager- und Transportbedingungen

Während des Transports sind starke Erschütterungen zu vermeiden. Transport und Lagerung in cool, sauberer, dunkel, trockener Umgebung. Vor Wasser und anderen Flüssigkeiten, Sonnenlicht, Staub, Salzen usw. schützen. Es besteht kein Risiko im Bezug auf den Umgebungsdrucks und relative Luftfeuchte.

1.24 Rückgabe und Reparatur

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn alle Komponenten vorher gereinigt und sterilisiert wurden. Kontaminierte Komponenten müssen bei Rücksendungen entsprechend gekennzeichnet werden.

RÜCKSENDUNGEN:

Bei einem Defekt muss das gesamte Produkt inklusive Beschreibung des Fehlers zum HERSTELLER zurück gesendet werden.

REPARATUREN:

Nehmen Sie selbst keine Reparaturen am System vor. Dies kann zur Gefährdung des Anwenders und des Patienten führen und bewirkt den Verlust des Gewährleistungsanspruchs.

1.25 Weitere Informationen

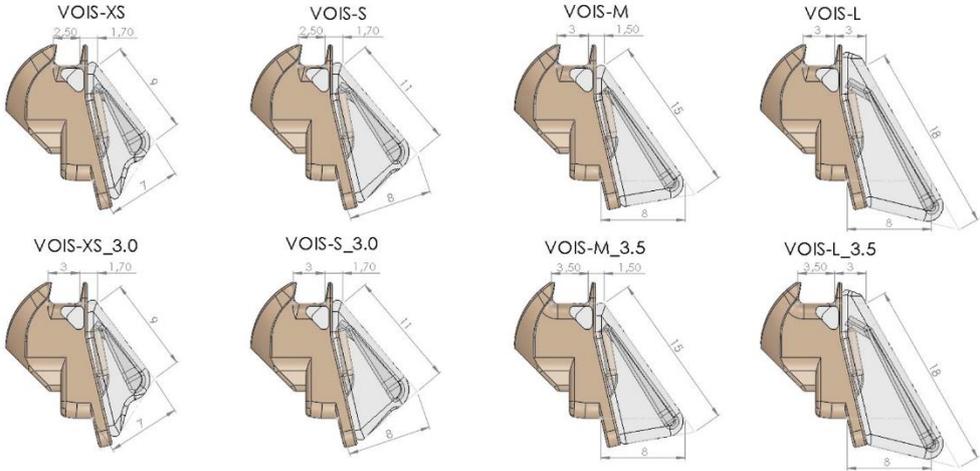
Diese Beschreibung ist lediglich eine Anleitung für den sachgerechten und sicheren Gebrauch dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Eingriffe dar. Durch die Benutzung dieses Produktes erklärt und gewährleistet der Chirurg bzw. das Krankenhaus, dass alle dieses Produkt verwendenden Ärzte sich sorgfältig mit dieser Operationsmethode beschäftigt haben und alle Vorschriften, die im jeweiligen Land bezüglich dieser Methode gelten, auch eingehalten werden. Auf die sachgemäße Vorbereitung und Anwendung dieses Produktes durch entsprechendes Fachpersonal, ist zu achten. Defekte und Schäden auf Grund natürlicher Abnutzung, unsachgemäßem Gebrauch oder durch Veränderungen am Produkt, die nicht der Gebrauchsinformation entsprechen, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen. Die APrevent Biotech GmbH bzw. deren autorisierte Fachhändler sind weder dafür verantwortlich noch dazu verpflichtet, den Chirurgen bzw. das Krankenhaus im Zusammenhang mit beiläufigen oder kausal bedingten Verlusten, Schäden oder Aufwendungen zu entschädigen, die sich direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produktes ergeben. Die APrevent Biotech GmbH übernimmt lediglich die Haftung für Produktmängel, die bereits vor dem Versand des Produktes bestanden, vorausgesetzt, dass diese Mängel vor dem Einsatz des Produktes festgestellt und gemeldet wurden. In einem solchen Fall besteht lediglich Anspruch auf den Ersatz des fehlerhaften Produktes.

1.26 Symbole

Symbole	Bedeutung	anwendbar auf	
		Instrumente (APT100-APT116)	Einweggeräte (APV001-APV004, APV008-APV011)
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	x	x
	Achtung. Begleitdokumente beachten.	x	x
	Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist		x
	Hersteller: APREVENT BIOTECH GMBH Im Letten 3A 6800 Feldkirch Austria	x	x
	Herstellungsdatum	x	x
	Ablaufdatum		x
	Nicht steril	x	
	Dieses Produkt enthält kein Latex	x	x
	Nicht wiederverwenden		x
	Nicht erneut sterilisieren		x
	Mit EO sterilisiert		x
	MR Conditional für MRT bis zu 3T entsprechend dieser Gebrauchsanweisung		only APV001- APV004, APV008- APV011
			
	Das US-Bundesgesetz beschränkt den Vertrieb dieses Produkts auf einen zugelassenen Arzt oder dessen Anordnung	x	x
	Chargennummer (Die ersten beiden Ziffern kennzeichnen das Herstellungsjahr)	x	x
	Referenznummer (Bestellnummer)	x	x
	Dieses Produkt entspricht den gültigen europäischen Richtlinien	x	
	Dieses Produkt entspricht den gültigen europäischen Richtlinien. Die folgenden vier Ziffern geben die Nummer der benannten Stelle an		x

	Zerbrechlich	x	x
	Trocken aufbewahren	x	x
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		x
	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die hermische Desinfektion	x	
	Sterilisierbar mit Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur	x	

1.27 Spezifikationen

Lebensdauer des VOIS Implantats	Sicher und effektiv für den Langzeitgebrauch, von mindestens fünf Jahren nach der Implantation, im Ermessen des Arztes. Das Implantat kann nicht erneut sterilisiert und / oder wiederverwendet werden.
Lebensdauer der Instrumente	Alle Instrumente außer Cartilage Ruler: 100 Wiederaufbereitungszyklen. Cartilage Ruler: 20 Wiederaufbereitungszyklen
Materialien	Medizinisches Silikon, Titan und Polyester. Keines der verwendeten Materialien enthält BPA, DEHP oder Latex als Zutat. Darüber hinaus sind Silikon, Titan und Polyester so gut wie nicht magnetisch und können daher (bei korrekter Anwendung) die CT- oder MRT-Untersuchung bis zu 3 Tesla nicht ernsthaft beeinträchtigen. Siehe Kapitel "MRT Sicherheitsinformationen".
Maße	
Instandhaltung	Keine Wartung notwendig
Reinigung (Instrumente)	Geeignet für Reinigung im RDG (siehe Punkt 1.19 Reinigung und Sterilisation)
Sterilisation (Instrumente)	Geeignet für die Dampfsterilisation (siehe Punkt 1.19 Reinigung und Sterilisation)

1.28 Problembehandlung

→ Nicht anwendbar

1.29 Gewährleistung

Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Lieferdatum und ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanweisung gewährleistet.

Der Hersteller haftet nicht für die Wirkung der Produkthanwendung, da der Hersteller die Diagnose des Patienten und die Art der Anwendung nicht kennt und keinen Einfluss auf den Zustand hat, in dem das Produkt verwendet wird. Das medizinische Personal muss das Produkt aufgrund seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung verwenden und ist daher für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass das neue Produkt beschädigt ist, wenden Sie sich bitte per E-Mail (contact@apreventmed.com) an unseren Kundendienst oder senden Sie uns eine elektronische Reklamationsvorlage, die Sie auf unserer Website (www.apreventmed.com) finden, bitte Artikel-Nummer und LOT-Nummer angeben. Alle fehlerhaften Produkte müssen zur Überprüfung zurückgegeben werden. Instrumente müssen gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte werden repariert oder ersetzt, wenn das Produkt mit Sorgfalt behandelt wurde.

Wenn eine Reparatur oder ein Ersatz des Produkts nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht, die Bestellung zu stornieren oder die Zahlung zu reduzieren, maximal bis zur Höhe des Kaufpreises.

Alle Ansprüche aufgrund der Folgen der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich spezifischer Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und Off-Label-Verwendung, sowie eine Kombination mit Produkten Dritter sind ausgeschlossen.

Weitergehende oder hier nicht genannte Ansprüche wegen Mängeln, sowie sonstige Ansprüche, ohne Rücksicht auf Rechtsgrund, einschließlich solcher auf Grund rechtswidriger Handlungen und auf Ersatz von immateriellen Schäden gegenüber dem Hersteller, seinen Vertretern, Händlern und Lieferanten, sind ausgeschlossen, soweit sie nicht von Gesetz vorgeschrieben sind, z.B. Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit bei Körperverletzung, entgegen dem Haftungsausschluss.

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen können unter www.apreventmed.com aufgerufen werden.

1.30 Konformität

Das APrevent® Vocal Implant System (VOIS) erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte und ist entsprechend mit einem CE-Kennzeichen versehen.

CE0297

Notes:

Notes:



APrevent Biotech GmbH

Im Letten 3a

6800 Feldkirch

Austria

T: +43-5522-90505 +886-2-28881107

F: +886-2-2888-1109

E-mail: info@apreventmed.com

www.apreventmed.com



APrevent
Better Voice, Better Life