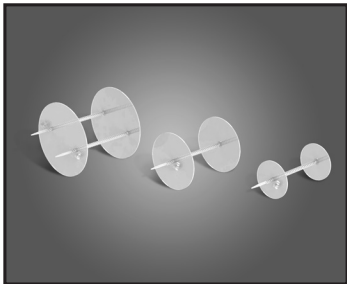


INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37742-01D

37742-01D Effective June 2017 / Gültig ab Juni 2017 / En vigencia a partir de junio del 2017 / Date d'entrée en vigueur : Juin 2017 / Valido da Giugno 2017 / Met ingang van juni 2017 / Vigente em junho de 2017 / V platnosti od červen 2017 / Wchodzi w życie w czerwcu 2017 r.

Blom-Singer and **InHealth Technologies** are registered trademarks of **Freudenberg Medical, LLC**

Patent(s): www.inhealthpatents.com

PRÓTESIS DE DOS BRIDAS REGULABLE PARA FÍSTULA BLOM-SINGER®

Introducción

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo se incluye un glosario de términos.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® se puede utilizar solo una vez y para un solo paciente. No puede volver a utilizarse. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

Se cuenta con un accesorio, el catéter de inserción y extracción Blom-Singer®, que está disponible por separado y está diseñado para usarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. Está disponible para usarse en ciertas opciones de inserción y extracción según lo determine el médico. Se puede utilizar solo una vez con un paciente y no se puede volver a utilizar. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

El médico debe hablar con el paciente sobre los riesgos y beneficios implicados en el uso de una prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

INDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está indicada para el manejo de las fístulas hipofaríngeas.

Una fístula es un pasaje o una conexión anormal que se extiende desde un espacio interno hacia la superficie externa del cuerpo. Los pacientes que padecen fístulas hipofaríngeas (como las faringocutáneas) necesitan un medio para reducir las pérdidas de saliva, alimentos, bebidas o los contenidos esofágicos hacia los tejidos blandos o la parte externa del cuerpo.

El tratamiento tradicional generalmente consiste en recubrir el área hasta que este se cure espontáneamente o colocar un tubo

de derivación salival. Según el tamaño y la ubicación de la fístula, es posible que se deba colocar una sonda nasogástrica e internar al paciente durante varios días hasta que el área haya cicatrizado lo suficiente para que sea posible comer con normalidad.

Estos son algunos de los indicadores de lesión en los tejidos que, según las investigaciones, pueden provocar la formación de fístulas:

- hipotiroidismo;
- diabetes mellitus;
- acumulación local de saliva;
- efectos de la radioterapia en el lecho de la herida;
- reflujo gástrico;
- enfermedad residual;
- infección.

El objetivo de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® es brindar una alternativa al tratamiento tradicional de fístulas descrito anteriormente. Es posible que esta prótesis mantenga el conducto seco sin necesidad de una obturación real. El dispositivo también puede permitir hablar después de una laringectomía, comer por la boca y tragar. Este es un dispositivo médico de uso a corto plazo, diseñado para utilizarse durante 29 días como máximo.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® solo debe ser utilizada por un médico con experiencia y capacitación en su uso y cuidado.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada para el uso en un conducto de fístula cuya longitud o diámetro superen los 25 mm.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada para el uso en un conducto de fístula que no sea evidente de forma concluyente en toda su longitud.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está

contraindicada para el uso en una fístula donde una estenosis faringoesofágica existente pueda complicar o restringir la inserción o extracción de la prótesis a través de la faringe o el esófago cervical.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en un conducto de fístula que tiene una proximidad muy estrecha e insegura a la arteria carótida de manera tal que pueda producirse la erosión mecánica.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en una fístula si existe una posibilidad de obstrucción de las vías respiratorias o aspiración del dispositivo.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en pacientes pediátricos.

PRESENTACIÓN

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® se entrega esterilizada (mediante radiación gamma). Viene envuelta en una bandeja termoformada con tapa Tyvek® y está colocada en una caja con las instrucciones de uso. Se cuenta con un accesorio, el catéter de inserción y extracción de prótesis para fístula Blom-Singer®, que está disponible por separado. También se entrega esterilizado (mediante radiación gamma). Viene envuelto en una bolsa Tyvek® y está colocado en una caja con las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está fabricada con caucho silicónico de grado médico. No está hecho con látex de caucho natural.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está diseñada para sellar una fístula cuando se coloca y regula la prótesis, y se logra un ajuste ceñido de brida a brida. La prótesis para fístula está disponible en tres diámetros de bridas: 25 mm, 38 mm y 50 mm.

Las opciones de diámetros de bridas permiten la superposición del diámetro externo de la fístula hasta una distancia recomendada de 8 a 10 mm para los modelos de 25 mm y 38 mm, y hasta una distancia recomendada de 12,5 mm para el modelo de 50 mm. Los tres (3) tamaños pueden sellar una fístula que varía entre aproximadamente 6 mm de diámetro y 25 mm de diámetro, como máximo, y una longitud de conducto desde aproximadamente 1,5 mm hasta 25 mm.

Las bridas son flexibles y translúcidas, y permiten que el dispositivo se adapte al contorno de los tejidos de la perifístula a fin de reducir la pérdida a través del conducto de la fístula. Se pueden recortar en forma individual en otros diámetros según el criterio del médico. La prótesis para fístula de 50 mm tiene dos vástagos para facilitar un ajuste suficiente de brida a brida según el perímetro de las bridas. Se recomienda aumentar la superposición de las bridas en las fístulas excepcionalmente grandes.

Las bridas de la prótesis para fístula se conectan a un vástago rebordeado extensible (elastomérico) de diámetro francés 8. Ambas bridas tienen el mismo diámetro para un dispositivo de un tamaño determinado. La brida interna es lo suficientemente flexible para doblarse para que el médico realice la inserción transoral o de una transfístula.

El vástago tiene rebordes a intervalos regulares para adaptarse a una amplia variedad de longitudes de conductos de fístula, y para permitir un ajuste ceñido entre las bridas interna y externa a fin de crear un sellado superficial contra los tejidos. El vástago rebordeado está moldeado de silicona con sulfato de bario y, por lo tanto, es radiopaco.

La distancia entre las bridas de la prótesis para fístula se puede regular manualmente y ajustarse o soltarse según las necesidades de sellado. La flexibilidad, o extensión, del vástago también permite el ajuste automático para mantener el sellado.

El diseño incluye un bucle de bloqueo para cada vástago rebordeado.

Después de la colocación a cargo del médico, y después de lograr un sellado superficial ceñido de brida a brida contra el tejido, abastezca el extremo cónico del vástago a través del bucle de bloqueo para ayudar a prevenir la pérdida del ajuste adecuado. Luego se puede acortar el exceso de vástago a discreción del médico.

El accesorio, el catéter de inserción y extracción Blom-Singer®, está fabricado con poliuretano termoplástico de grado médico. El catéter de inserción y extracción Blom-Singer® es un dispositivo de varilla de diámetro francés 11 de 41 cm (16 pulg.) de longitud, que se reduce hasta un diámetro francés 8 e incorpora aberturas de acople para la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. El catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está diseñado para ayudar en la inserción o la extracción de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® es un dispositivo que está sujeto a prescripción médica. Un médico capacitado en el uso de este dispositivo en particular deberá proporcionar la medición inicial, la inserción, el ajuste y las instrucciones de uso.

Un médico o clínico capacitado debe indicar a los pacientes el uso y el cuidado del dispositivo.

Si la prótesis no funciona como es debido, el paciente deberá solicitar a un médico que la examine lo antes posible.

No utilice la prótesis o el catéter de inserción y extracción si la integridad del paquete estéril ha sido dañada o si el dispositivo parece estar contaminado. De ser así, deseche la prótesis o el catéter y utilice uno nuevo.

No utilice la prótesis o el catéter de inserción y extracción si el producto ha pasado la fecha de vencimiento permitida. De ser así, deseche la prótesis o el catéter y utilice uno nuevo.

Inspeccione la prótesis antes, durante y después de la inserción. Suspenda el uso si la prótesis o el catéter presentan roturas, grietas o daños estructurales.

No utilice productos a base de petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado médico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que el médico evalúe la prótesis y la fístula periódicamente y que el ajuste de la prótesis se realice según las indicaciones clínicas.

La prótesis y el catéter de inserción y extracción se deben utilizar una sola vez. Si se vuelven a utilizar, se corre el riesgo de que ocurra una infección debido a la contaminación por microbios. No vuelva a esterilizar los productos. Si vuelve a procesar o a esterilizar los dispositivos, es posible que se produzca una falla en el dispositivo o que su funcionamiento se vea afectado.

No utilice instrumentos filosos como un hemostato en el vástago rebordeado porque puede ocasionar daños que pueden provocar la rotura del vástago rebordeado.

Precaución: en EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por orden del médico.

COMPLICACIONES

Aunque sería raro, las siguientes complicaciones podrían ocurrir con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®:

- contaminación o sepsis de la fístula, que podría requerir la extracción de la prótesis o el manejo médico adecuado de la sepsis;
- inhalación accidental de la prótesis en las vías respiratorias, por la que puede ser necesario que un médico proceda a su extracción;
- ingesta accidental de la prótesis a través del esófago o del tubo digestivo;
- extrusión ocasional de la prótesis, que haría necesario su reemplazo;
- dilatación de la fístula, que podría ocasionar la pérdida de líquidos alrededor de la prótesis;

-
- reacción inflamatoria alrededor de la fístula;
 - pérdida resistente al tratamiento alrededor de la prótesis, que podría requerir el ajuste o la readaptación de la prótesis, o bien otras opciones de manejo médico, quirúrgicas o protésicas; y
 - mellas u otros daños en la prótesis debidos a un mal uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Para los procedimientos de inserción y extracción, el Doctor Eric D. Blom y el Dr. Stephen B. Freeman, F.A.C.S., proporcionan las siguientes instrucciones:

Evaluación de la fístula

Antes de la inserción de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®, revise con suavidad el conducto de la fístula con un aplicador con punta de algodón o un catéter suave de diámetro francés 8 para calcular aproximadamente su longitud, diámetro y dirección (Fig. 1). La longitud y la dirección del conducto de la fístula también se pueden evaluar mediante una radiografía, con el uso de una sustancia de contraste aprobada.

Seleccione un diámetro de brida de la prótesis para fístula que proporcione una superposición de entre 8 y 10 mm, como mínimo, en forma de circunferencia alrededor de los bordes externos de la fístula. Las bridas proximales y distales deben tener el mismo tamaño. En algunos casos, es posible que sea necesario cortar cuidadosamente las bridas con tijeras para obtener la forma o el tamaño de la brida adecuados, a discreción del médico.

Opciones de inserción de la prótesis para fístula

NOTA: el catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está disponible por separado y está diseñado para utilizarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. No está diseñado para utilizarse en la opción de inserción A que aparece más abajo, pero sí está preparado para utilizarse en la opción B, es decir, la inserción retrógrada transoral.

A) Inserción transfístula

Doble con la mano la brida interna de la prótesis en una configuración lo más pequeña posible y agárrela bien con una pinza hemostática. Además, agarre suavemente el extremo del vástago rebordeado, y mantenga una tensión leve en el vástago para brindar seguridad (Fig. 2).

Inserte suavemente la brida doblada a través del conducto de la fístula y libere la configuración doblada de la brida en el aspecto interno del conducto de la fístula. Extraiga la pinza hemostática mientras sostiene firmemente el extremo del vástago rebordeado (Fig. 3).

Levemente tire hacia afuera el vástago rebordeado para confirmar que la brida está colocada y asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (Fig. 4).

Inserte la punta cónica en el vástago rebordeado de la prótesis a través del orificio central en la brida externa. Mueva la brida externa por el vástago rebordeado hasta lograr una relación ceñida de brida interna con brida externa que se selle lo suficiente como para reducir la pérdida a través de la fístula. Una vez que se complete este ajuste de brida, abastezca el extremo cónico del vástago rebordeado a través del bucle de bloqueo, y deje algo de holgura en el vástago como para formar un contorno curvado (Fig. 5). Quite el exceso de vástago y deje entre 4 y 5 rebordes más allá del frente del bucle de bloqueo (Fig. 6). Estos rebordes restantes se pueden necesitar posteriormente para el ajuste o la extracción de la prótesis. Verifique que no haya pérdidas, según se describe más abajo en "Inspección posterior a la inserción".

B) Inserción retrógrado transoral

Esta opción de inserción es el método de opción para evitar la dilatación en la inserción transfístula en las fístulas con diámetros de aproximadamente 6 mm o menos. En la inserción retrógrada transoral, se utiliza un catéter de inserción y extracción de prótesis para fístula Blom-Singer® dedicado (disponible por separado, FM1010). Coloque el catéter de inserción y extracción a través de la fístula y hacia afuera de la boca (Fig. 8). Para acoplar

firmemente el vástago rebordeado de la prótesis (Fig. 7, 9), pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia arriba (Fig. 7, A) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter.

Suavemente jale el catéter con la prótesis acoplada en forma retrógrada hasta que el vástago rebordeado salga de la fístula y la brida interna esté asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (Fig. 9, 10).

Quite cuidadosamente el vástago rebordeado del catéter de inserción y extracción. Para hacerlo, deslice el vástago hacia atrás, hacia la abertura central. Recuerde retener el extremo del vástago rebordeado con una mano. La brida externa se ensambla en el vástago rebordeado y se ajusta firmemente, como se describe más arriba. Verifique que no haya pérdidas, según se describe más abajo en **“Inspección posterior a la inserción”**.

Precaución: inspeccione la prótesis antes, durante y después de la inserción. Reemplace el dispositivo por otra prótesis si este presenta roturas, grietas o daños estructurales, como la rotura del vástago.

Precaución: asegúrese de que el vástago rebordeado con la brida interna acoplada esté asegurado adecuadamente a través de la brida externa y abastecido a través del bucle de bloqueo a fin de evitar una descolocación involuntaria.

Inspección posterior a la inserción

Inspeccione visualmente la colocación y el contacto de la(s) brida(s) de la prótesis alrededor de los tejidos perifistulares y sobre estos. El contacto en forma de circunferencia es necesario para un sellado adecuado. Confirme visualmente que el tejido perifistular no se haya dilatado ni irritado debido al procedimiento de inserción. Verifique con el paciente que la prótesis encaje cómodamente. Suspenda el uso de la prótesis si existen inquietudes desde el punto de vista médico por el ajuste adecuado o el nivel de comodidad.

Solicítele al paciente que beba entre 120 y 180 ml (entre 4 y 6 oz) de agua. Confirme que la pérdida, si la hubiere, sea mínima y aceptable para la afección del paciente. Repita la instrucción anterior y confirme.

Si el grado de pérdida no es aceptable, es posible que la prótesis no esté colocada o ajustada como es debido. Ajuste el contacto brida con brida sobre los tejidos perifistulares y vuelva a confirmar con un sorbo de agua.

Si el grado de pérdida todavía no es aceptable para la afección del paciente, considere el reemplazo del dispositivo con una prótesis de otro tamaño.

Si no se puede lograr una pérdida aceptable, el estado del tejido o la anatomía del paciente podrían ser la causa y, en este caso, el uso de la prótesis está contraindicado.

Limpieza de la prótesis en el lugar

Enseñe al paciente el cuidado y la limpieza de rutina de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

Las bridas de la prótesis para fístula se fabrican con silicona transparente. Esto brinda la oportunidad de controlar visualmente el estado de la fístula. El movimiento de la brida externa perjudica el sellado en los tejidos perifistulares; por lo tanto, no se recomienda. Sin embargo, si es necesario, elimine los restos observados que se encuentren detrás de la brida externa con un aplicador plástico con punta de algodón, estéril, de 15 cm (6 pulg.). Asegúrese de que la prótesis para fístula se vuelva a colocar como es debido para lograr un ajuste ceñido que se selle en los tejidos perifistulares.

Durante la evaluación periódica de la fístula a cargo del médico, inspeccione visualmente la condición de los tejidos perifistulares para confirmar que no haya reacción tóxica o alérgica, una irritación importante o infección en los tejidos. Si hay un motivo de preocupación médica, suspenda el uso de la prótesis.

Enseñe al paciente que puede limpiar cuidadosamente el área alrededor de la prótesis para fístula siempre y cuando tenga

cuidado de no dañar el sellado. Siempre que limpie la prótesis deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para no deteriorar ni estropear el dispositivo de forma tal que se pudieran producir pérdidas.

Precaución: las manos del usuario y todos los materiales de limpieza siempre deben estar minuciosamente limpios para evitar que los contaminantes ingresen a la fístula o se coloquen a su alrededor. La limpieza solo se debe realizar frente a un espejo con una luz brillante enfocada directamente en la fístula para que esta sea claramente visible. No utilice nunca papel higiénico o facial, ya que se podrían depositar partículas de pelusa o tela y esto podría perjudicar el sellado del dispositivo. Se puede establecer un contacto leve y ocasional de una solución de agua y jabón suave, y continuar luego con un secado del exceso de líquido que haya en la prótesis. Los métodos preferidos para secar el exceso de líquido consisten en dar suaves toques con un papel secante en lugar de usar una toalla. No realice la limpieza en la misma dirección en que el vástago rebordeado atraviesa el bucle de bloqueo, ya que esto podría aflojar el ajuste del vástago rebordeado. Si la prótesis no funciona como es debido, un médico tendrá que examinar la prótesis del paciente lo antes posible.

Precaución: si el vástago rebordeado se suelta del bucle de bloqueo, el paciente deberá solicitar a un médico que lo examine lo antes posible.

Opciones de extracción de la prótesis para fístula

NOTA: el catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está disponible por separado y está diseñado para utilizarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. No está diseñado para utilizarse en la opción de extracción A que aparece más abajo, pero sí está preparado para utilizarse en la opción B, es decir, la inserción anterógrada transfístula.

A) Extracción endoscópica sedada

En el caso de que el médico elija este enfoque, la brida interna de la prótesis para fístula se puede extraer mediante un procedimiento de extracción endoscópico sedado. Quite la brida externa del vástago rebordeado mientras lo sostiene. Agarre el vástago de la prótesis con pinzas para laringe o de cocodrilo lo más cerca posible del lugar donde el vástago rebordeado se acopla a la brida interna y extraiga la prótesis hacia afuera a través de la boca.

B) Extracción transfístula anterógrada

En este procedimiento de extracción no sedado, se extrae la brida externa de la prótesis para fístula y luego el vástago rebordeado (y su brida interna acoplada) se acopla firmemente al catéter de inserción y extracción para prótesis para fístula Blom-Singer® dedicado (disponible por separado, FM1010). Para acoplar firmemente el vástago rebordeado de la prótesis al catéter de extracción, pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia abajo (Fig. 7, B) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter. A continuación, empuje la prótesis para fístula hacia afuera a través de la boca (Fig. 7, 11, 12).

Precaución: no use una fuerza agresiva en el vástago rebordeado durante el procedimiento de extracción a fin de evitar su rotura, el traumatismo en los tejidos perifistulares y la ingesta o aspiración accidental.

Extracción de la prótesis para fístula grande para la reducción del tamaño de la prótesis

Cuando se ha reducido el tamaño de una fístula grande de manera tal que se indica una prótesis más pequeña, la prótesis grande se puede extraer de una fístula grande relativamente inmóvil simplemente al jalarla con una pinza hemostática. Luego se coloca un dispositivo más pequeño, del tamaño adecuado, mediante uno de los procedimientos descritos anteriormente. Después de la reducción del tamaño y la inserción adecuada,

nuevamente siga las instrucciones anteriores **“Inspección posterior a la inserción”**.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria este de EE. UU. FAX: Gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, EE. UU., Attention: Customer Service.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono, fax, correo ordinario o correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos Blom-Singer se encuentran disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, comuníquese con el distribuidor.

GLOSARIO

Contraindicaciones

Causas por las que es desaconsejable ordenar un procedimiento o tratamiento concreto.

Esofágico

Relacionado con el esófago.

Esófago

Tubo membranoso muscular destinado a permitir el paso de alimentos desde la faringe hasta el estómago; "tracto esofágico".

Fístula

Conducto o vía anormal que conecta un absceso o cavidad con la superficie del organismo.

Hipofaríngeo

Ubicado debajo del aparato faríngeo.

Indicaciones

Motivo por el que recetar un medicamento o someter al paciente a un procedimiento.

Faríngeo

Relacionado con la faringe.

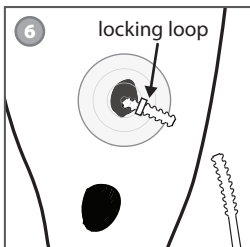
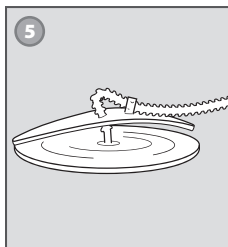
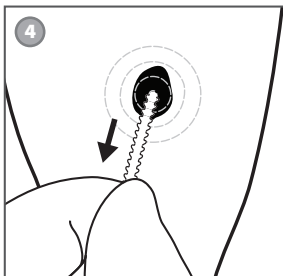
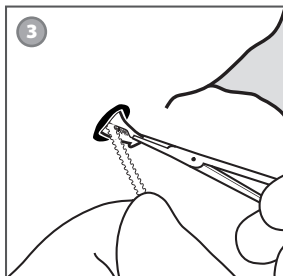
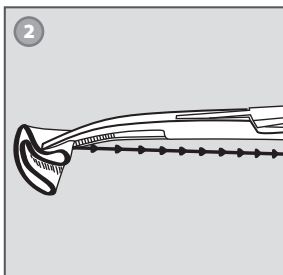
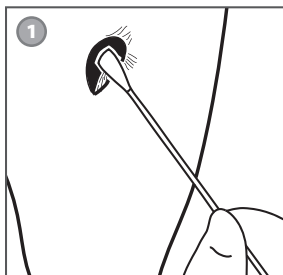
Faringe

La porción ampliada superior del tubo digestivo ubicada entre la boca y las cavidades nasales (ubicaciones superiores y anteriores) y el esófago (ubicación inferior); consta de nasofaringe, orofaringe y faringolaringe, los dos primeros se comparten con el tracto respiratorio; la garganta.

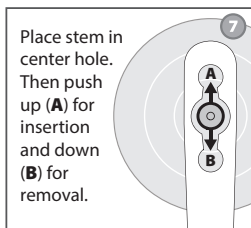
Sepsis

Presencia de varios organismos patógenos, o sus toxinas, en la sangre o los tejidos.

**DIAGRAMS / ABBILDUNGEN / DIAGRAMAS / SCHÉMAS /
DIAGRAMMI / SCHEMA'S / DIAGRAMAS / ILUSTRACE / SCHEMATY**



Schleufe festziehen
bucle de bloqueo
œillet de verrouillage
ansa bloccante
Vergrendellusje
anel de travamento
zajišťovací smyčka
petla blokujúca



Schaft in die mittlere Öffnung platzieren. Dann **(A)** zum Einsetzen nach oben und **(B)** zum Entfernen nach unten drücken.

Coloque el vástago en el orificio central. Luego presione hacia arriba **(A)** para la inserción y hacia abajo **(B)** para la extracción.

Placer la tige dans l'orifice central. Pousser **(A)** vers le haut pour insertion et vers le bas **(B)** pour retrait.

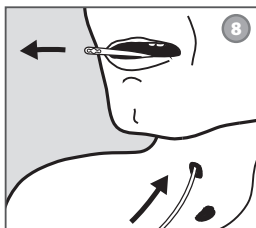
Inserire lo stelo nel foro centrale. Spingere lo stelo verso l'alto **(A)** per l'inserimento e verso il basso **(B)** per la rimozione.

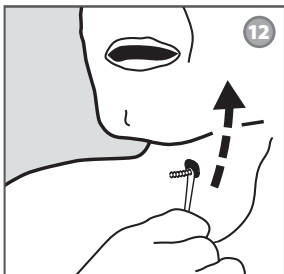
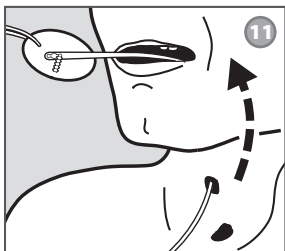
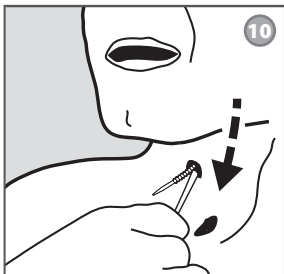
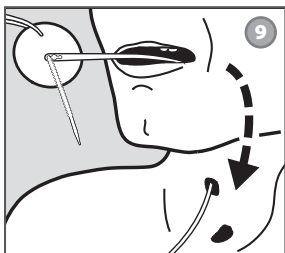
Plaats de poot in de opening in het midden. Duw deze dan omhoog **(A)** voor plaatsing en naar beneden **(B)** voor verwijdering.

Coloque a haste no orifício central. Depois puxe para cima **(A)** para inserir e para baixo **(B)** para remover.

Umístěte dřík do středního otvoru. Poté na něj zatlačte: při zavádění směrem nahoru **(A)** a při vytahování směrem dolů **(B)**.

Umieścić pręt w środkowym otworze. Następnie przesunąć w górę **(A)** w celu wprowadzenia lub w dół **(B)** w celu wyjęcia.





BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / LITERATURA / BIBLIOGRAFIA

Additional references available upon request. / Weitere Referenzen sind auf Anfrage erhältlich. / Se pueden solicitar más referencias. / Autres références disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Meer informatie is op aanvraag verkrijgbaar. / Outras referências mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na vyžádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie. /

1. McLean, J.N., Nicholas, C., Duggal, P., Chen, A., Grist, W.G., Losken, A., Carlson, G.W.: **"Surgical Management of Pharyngocutaneous Fistula After Total Laryngectomy"**, Annals of Plastic Surgery, July 2011. From the Division of Plastic Surgery, Department of Surgery, Emory University School of Medicine, Atlanta GA; and Department of Otolaryngology, Emory University School of Medicine, Atlanta GA.
2. Aarts, M.C., Rovers, M.M., Grau, C., Grolman, W., van der Heijden, G.J.M.: **"Salvage Laryngectomy After Primary Radiotherapy: What Are Prognostic Factors for the Development of Pharyngocutaneous Fistulae?"**, Otolaryngology – Head and Neck Surgery, 144 (I) 5-9, 2011.
3. Bohannon, I.A., Carroll, W.R., Magnuson, J.S., Rosenthal, E.L.: **"Closure of post-laryngectomy pharyngocutaneous fistulae"**, Head and Neck Oncology, 3:29, 2011.
4. Lorenz, K.J., Griesler, L., Ehrhart, T., Maier, H.: **"Role of Reflux in Tracheoesophageal Fistula Problems After Laryngectomy"**, Annals of Otolaryngology & Laryngology, 119 (11): 719-728, 2010.
5. Saki, N., Nikakhlagh, S., Kazemi, M.: **"Pharyngocutaneous Fistula after Laryngectomy: Incidence, Predisposing Factors, and Outcome"**, Archives of Iranian Medicine, 11 (3): 314-317, 2008.
6. Gehrking, E., Raap, M., Sommer, K.D.: **"Classification and Management of Tracheoesophageal and Tracheopharyngeal Fistulas After Laryngectomy"**, Laryngoscope, 117: 1943-1951, 2007.
7. Deditivitis, R.A., Ribeiro, K.C.B., Castro, M.A.F., Nascimento, P.C.: **"Pharyngocutaneous fistula following total laryngectomy"**, Acta Otorhinolaryngologica Italica, v.27 (1): 2007.

-
8. Paydarfar, J.A., Birkmeyer, N.J.: **“Complications in Head and Neck Surgery, A Meta-analysis of Postlaryngectomy Pharyngocutaneous Fistula”**, Arch Otolaryngology Head Neck Surgery, 132: 2006.
 9. Lörken, A, Krampert, J., Kau, R.J., Arnold, W.: **“Experiences with the Montgomery Salivary Bypass Tube (MSBT)”**, Dysphagia, 12 (2): 79-83: Spring 1997.

INHEALTH®

TECHNOLOGIES

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands