

APrevent[®] VOIS

Vocal Implant System



Implantat bei Patienten mit einseitiger Stimmlippenlähmung und / oder Glottisschlussinsuffizienz

- *Intra- und postoperativ justierbares Implantat*
- *Perfekter Glottisschluss*
- *Standardisierte, sichere und effektive Prozedur*

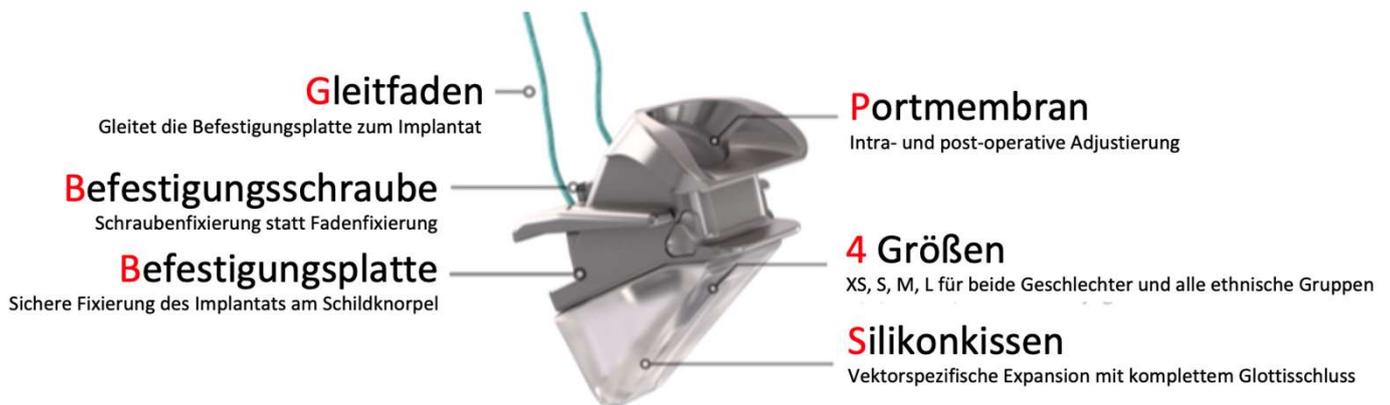


 <http://www.apreventmed.com/>

Das APrevent® VOIS-Implantat wird während einer Typ I Thyreoplastik eingesetzt und bietet mithilfe eines intra- und postoperativ befüllbaren Silikonkissens die Möglichkeit einer optimalen Medialisationswirkung der gelähmten Stimmrinne, ohne dass eine Revisionsoperation notwendig wird.

Das APrevent® VOIS-Implantat wird aus den Materialien Silikon und Titan hergestellt, die seit Jahrzehnten routinemäßig für Thyreoplastiken und als Langzeitimplantate in anderen Körperteilen eingesetzt werden. Es ist in vier Größen (XS, S, M und L) erhältlich. **Jede Implantatgröße hat zwei verschiedene Versionen von Titan-Gehäusen, welche sich nur in der vorderen Flanschhöhe unterscheiden, um sich an die stark variierende Schilddrüsenpeldicke anpassen zu können.**

Das APrevent® VOIS-Implantat besteht aus drei Komponenten: dem Titangehäuse mit integrierter Portkammer und Portmembran, der Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und dem Silikonkissen.



Produktmerkmale von APrevent® VOIS

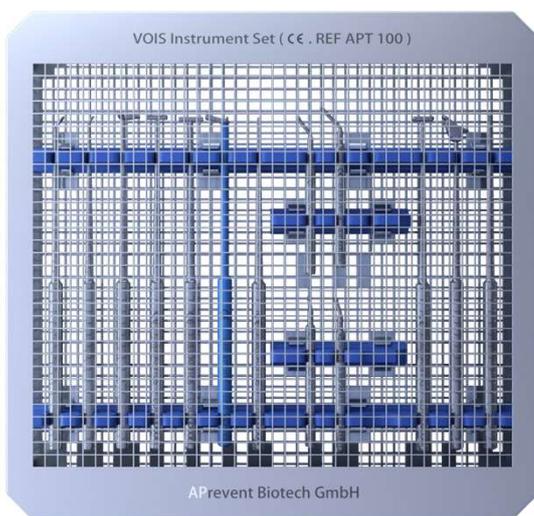
- **Adjustierbarkeit**
Intra- und postoperative Implantatgrößenanpassung
- **Standardisierung**
Spezifisches Instrumentenset mit standardisierter Prozedur
- **Optimierung**
Individuelle Anpassung mit optimiertem Ergebnis auch nach der Operation
- **Kompletter Schluss**
Vektoren-spezifische Silikonkissenexpansion mit komplettem Glottisschluss
- **Sicherheit**
Biokompatible Materialien
- **Minimal invasiv**
Kürzere Operationszeit mit reduziertem Komplikationsrisiko



Speziell für die Type I Thyreoplastik entwickeltes **15**-teiliges VOIS Instrumentenset. Die Instrumente (**APT101-APT115**) befinden sich in einem wiederverwendbaren Sterilisationssieb und wird unsteril geliefert. **Zur Unterstützung bei der Gehäuseauswahl kann ein zusätzliches Gerät APT116 erworben werden.**



Das APrevent® VOIS Instrumenten. Um die Implantation zu erleichtern, steht ein **16 OP-Instrumenten** zur Verfügung. Das speziell für die präzise Orientierung und Positionierung des Schildknorpelfensters, die problemlose Montage und stabile Befestigung des Implantats am Schildknorpelfenster konzipierte **Instrumenten** unterstützt den Operateur, die optimale Größe, Position, und Funktion des Implantates zu bestimmen.

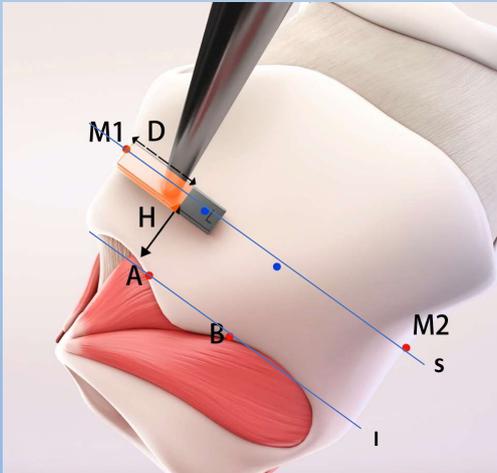


Produktmerkmale von APrevent® VOIS instrumentset

- **Biologisch verträgliches Material**
Aus medizinischem Edelstahl und einfach zu reinigen
- **Präzises Verfahren**
Präzise Orientierung und Positionierung des optimalen Thyreoplastik-Fensters und der Implantatgröße
- **Standardisierung**
Standardisierte Prozedur mit einer leichteren Lernkurve

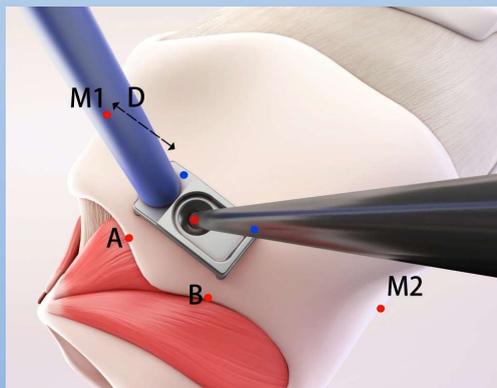
*Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, um alle Operationsschritte zu verstehen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Zuordnen der Schlüsselpunkte



- Der Punkt "M1" befindet sich am Mittelpunkt der vorderen Schildknorpelhöhe
- Punkt "A" und "B" sind anterior bzw. posterior zum unteren tuberculum thyroideum inferius. Die Verbindungslinie zwischen den beiden Punkten bilden die Unterrandlinie "I"
- Der Punkt "M2" befindet sich am Hinterrand des Schildknorpels. Die Linie "S" verläuft durch „M1“ und „M2“ und ist parallel zur Unterrandlinie "I".
- Mit den Instrumenten APT103 und APT104 werden die Implantatgröße bzw. den Oberrand des Thyreoplastik-Fensters definiert
- Bestimmen Sie mit APT105 / 106 den Abstand "D" auf der Linie "S"
- Kreuzen Sie die Linien "D" und "H" und definieren Sie die Position des Fensters

Darstellen des rechteckigen Thyreoplastikfensters



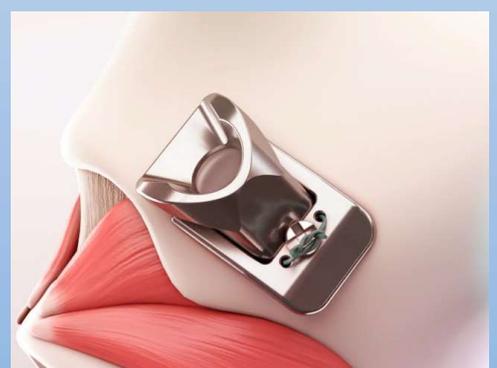
- Ein 11 x 6 mm großes rechteckiges Thyreoplastik-Fenster wird unter Anwendung des „Window Outline Template“ energie-arm mit dem Elektrokauter skizziert.
- In der Mitte des Rechtecks wird ein 4mm Sondierungsloch aufgebohrt, bis das innere Perichondrium zum Vorschein kommt.
- Mit APT101 wird das innere Perichondrium präpariert

Trimmung des Fensters

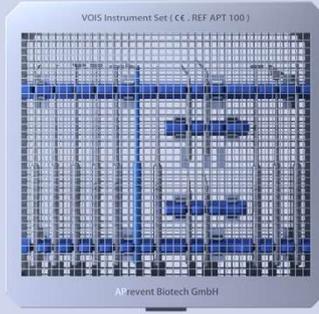


- Ein 11 x 6 mm großes rechteckiges Thyreoplastik-Fenster wird aufgebohrt
- Mit dem „Window Size Checking Gauge“ wird dann vorsichtig mit nur geringer Kraft ins Fenster hineingeschoben, um die Genauigkeit der Fensterposition zu überprüfen (Instrument soll während der Untersuchung immer parallel zur Horizontalebene bleiben)

Implantationsverfahren



- Vor der Implantation wird die Funktionalität des Silikonkissens überprüft
- Nach dem Einsetzen des Implantats, überprüfen ob der vordere Flansch am Knorpel fest sitzt und das Schraubenloch sichtbar ist
- Die Schraube an der Befestigungsplatte wird im Uhrzeigersinn gedreht, um das VOIS Implantat am Thyreoplastik-Fenster zu befestigen. Die Gleitfäden können zusätzlich verknotet werden oder direkt abgeschnitten werden

Produktcodes	Produktbeschreibung	Technische Details
APV001 APV008 	APV001 VOIS-XS Höhe des vorderen Flanschs: 2.5mm APV008 VOIS-XS_3.0 Höhe des vorderen Flanschs: 3.0mm	1 Box, steril geliefert Größe: XSmall Maximales Füllungsvolumen: 0.17ml Dimensionen des Silikonkissens: 7 x 9mm
APV002 APV009 	APV002 VOIS-S Höhe des vorderen Flanschs: 2.5mm APV009 VOIS-S_3.0 Höhe des vorderen Flanschs: 3.0mm	1 Box, steril geliefert. Größe: Small Maximales Füllungsvolumen: 0.25ml Dimensionen des Silikonkissens: 8 x 11mm
APV003 APV010 	APV003 VOIS-M Höhe des vorderen Flanschs: 3.0mm APV010 VOIS-M_3.5 Höhe des vorderen Flanschs: 3.5mm	1 Box, steril geliefert Größe: Medium Maximales Füllungsvolumen : 0.30ml Dimensionen des Silikonkissens: 8 x 15mm
APV004 APV011 	APV004 VOIS-L Höhe des vorderen Flanschs: 3.0mm APV011 VOIS-L_3.5 Höhe des vorderen Flanschs: 3.5mm	1 box, steril geliefert Größe: Large Maximale füllvolumen : 0.30ml Dimensionen des Silikonkissens: 8 x 18mm
APT100 	VOIS Instrumentenset Das Instrumentenset darf nur zusammen mit den VOIS Implantaten zur Behandlung der Glottisinsuffizienz verwendet werden. 1 x Instrumentenaufbewahrungssieb 15 x Instrumente (APT101-APT115) APT101- Blunt Elevator APT102- Sharp Elevator APT103- Thyroid Cartilage Ruler (metrisch) 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	1 Set/Sieb Wiederverwendbar Unsteril geliefert, autoklavierbar Die Instrumente können auch einzeln bestellt werden.

