



Prothèses phonatoires Provox®

La première prothèse phonatoire Provox a été développée en 1988. L'objectif était de concevoir une prothèse combinant une faible résistance à l'air et une longue durée de vie. L'introduction de la prothèse Provox de seconde génération (Provox®2) date de 1997. S'inspirant de la conception Provox originale, Provox2 permet une insertion bidirectionnelle, soit antérograde par le trachéostome, soit rétrograde par le pharynx et la bouche.

La prothèse Provox ActiValve® est conçue pour les sujets confrontés à une faible durée de vie des prothèses due à diverses conditions biologiques. Tout comme Provox2, la prothèse Provox ActiValve permet un remplacement bidirectionnel.

Prothèse phonatoire Provox® (« Provox 1 »)

La prothèse phonatoire Provox de première génération est fournie avec un Provox Guidewire (guide d'insertion) pour l'insertion rétrograde.



Informations pour la commande	Taille	RÉF.
Provox (1)	4,5 mm	7208
Provox (1)	6 mm	7200
Provox (1)	8 mm	7201
Provox (1)	10 mm	7202
Provox (1) Starter Kit (trousse de départ)	voir ci-dessous	7220

Stérile, à usage unique.
Inclut : 1 prothèse phonatoire Provox, 1 Provox Guidewire, 1 bistouri, 1 Provox Brush (brosse).

Provox® (1) Starter Kit

- 1 de chacune des prothèses phonatoires Provox 6, 8, 10 mm (7200, 7201, 7202).
- 1 Provox Trocar (trocart) (7203)
- 1 Provox Pharynx Protector (protecteur du pharynx) (7210)
- 1 ensemble de Provox Brush – 6 unités (7204)
- 1 Provox Plug (bouchon) (7205)



Données fournies par le département d'Otolaryngologie-Chirurgie de la tête et du cou de l'Hôpital Central Universitaire d'Helsinki (Finlande) :

« Nous avons réalisé une étude rétrospective sur 95 patients (88 hommes et 7 femmes, âgés en moyenne de 63,5 ans) ayant subi l'insertion d'une prothèse phonatoire entre 1992 et 2002. Quarante-vingt un pour cent des patients (77/95) ont subi une insertion primaire lors de la laryngectomie. Un chirurgien de la tête et du cou, un laryngologue et un orthophoniste ont évalué la phonation trachéo-œsophagienne à long terme de 78 % des patients (74/95) comme bonne ou moyenne. Les principales causes de remplacement du dispositif étaient les suivantes : obstruction, fuite ou taille inappropriée de la prothèse et granulation ou fuite autour de la fistule. 10 années d'expérience nous permettent d'affirmer que l'utilisation de la prothèse Provox est efficace pour la réhabilitation vocale post-laryngectomie et reste notre méthode de réhabilitation privilégiée dans la majorité des cas. »

Makitie AA, Niemensivu R, Juvas A, Aaltonen LM, Back L, Lehtonen H: Postlaryngectomy voice restoration using a voice prosthesis: a single institution's ten-year experience. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2003 Dec;112(12):1007-10.



Prothèse phonatoire Provox®2

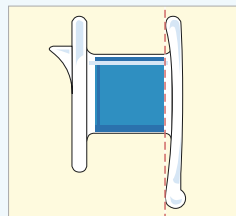


Provox2 est une prothèse phonatoire de faible résistance, inamovible, en silicone qui peut être insérée :

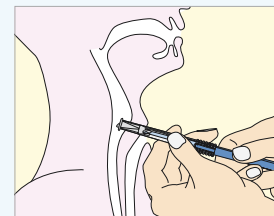
- immédiatement après une ponction trachéo-œsophagienne (TO) (en première ou seconde intention), sans qu'il soit nécessaire de recourir à un calibrage temporaire de la fistule. Cette insertion rétrograde doit être effectuée par un médecin à l'aide du guide d'insertion Provox Guidewire.
- comme prothèse de remplacement d'une prothèse Provox (1) ou d'un autre dispositif phonatoire.
- selon une méthode antérograde à l'aide du système d'insertion à usage unique. Ce remplacement privilégié peut être pratiqué par n'importe quel professionnel de la santé dûment formé.

Caractéristiques

- Faible résistance à l'air
- Facilité d'entretien
- Positionnement sûr
- Détection radiographique
- Taux élevé de réussite



La forme légèrement concave de la collerette trachéale de la prothèse phonatoire Provox2 favorise un **ajustement approprié** même en cas de légère modification de la taille de la fistule.



Les **collerettes stables** de la prothèse phonatoire Provox2 facilitent la **confirmation immédiate** du positionnement correct du dispositif.



Informations pour la commande	Taille	RÉF.
Provox2	4,5 mm	7216
Provox2	6 mm	7217
Provox2	8 mm	7218
Provox2	10 mm	7219
Provox2	12,5 mm	7221
Provox2	15 mm	7224
Provox2 Training Kit		7222
Provox2 Starter Kit	voir encadré à droite	7223

Stérile, à usage unique. Includ : 1 prothèse phonatoire Provox2, 1 système d'insertion à usage unique, 1 Provox Brush.
Un Provox2 Training Kit est disponible pour l'entraînement à l'insertion antérograde.

Le Provox®2 Starter Kit contient :

- 1 de chacune des prothèses phonatoires Provox2 (7216-7219 et 7221)
- 1 Provox Trocar (7203)
- 1 Provox Pharynx Protector (7210)
- 1 Provox Guidewire (7215)
- 1 Provox Measure (mesureur) (7270)
- 1 ensemble de Provox Brush – 6 unités (7204)
- 1 Provox Plug (7205)
- 1 Provox Flush (rinçage) (7206)
- 1 Provox2 Training Kit (7222)

Données extraites de l'essai clinique prospectif à long terme réalisé sur la prothèse Provox ActiValve à l'Institut néerlandais du cancer d'Amsterdam :

« Des tests sur prototype et des essais cliniques à long terme ont démontré que le matériau de la nouvelle valve ne présentait pas de prolifération de *Candida* et que l'utilisation de systèmes magnétiques permettait de prévenir l'ouverture accidentelle de la valve lors de la déglutition et/ou d'une inspiration profonde.

On a pu observer une augmentation significative de la durée de vie du dispositif chez les 18 patients laryngectomisés participant à l'essai prospectif (14 fois supérieure en moyenne, plage = 3-39 fois ; $p < 0,001$). Une lubrification avec de l'huile de fluorosilicone spéciale de qualité médicale est bénéfique pour les patients pouvant être confrontés à l'adhésion de la valve au siège. »

Références bibliographiques

Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Balm AJM, Van Den Brekel MWM, Tan IB, Persson J-O: A New Problem-solving Indwelling Voice Prosthesis, Eliminating the Need for Frequent Candida- and "Underpressure"-related Replacements: Provox ActiValve. Acta Otolaryngol (Stockh.), 2003 Oct; 123:972-979.

