

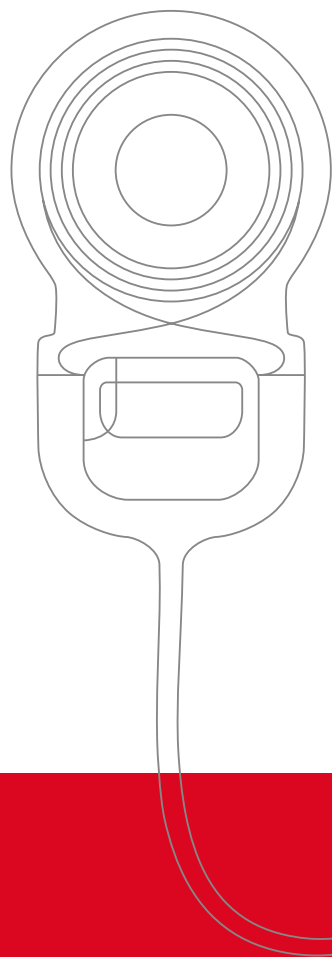
Cochlear Implants

MED⁹EL

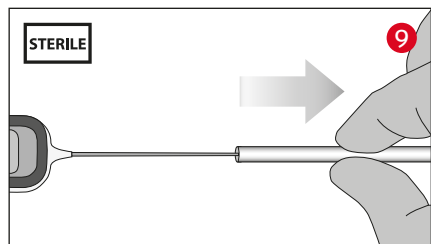
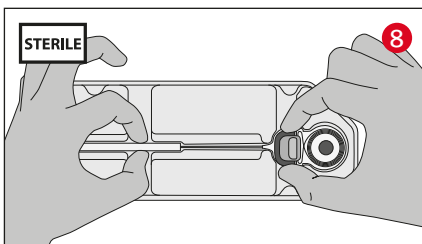
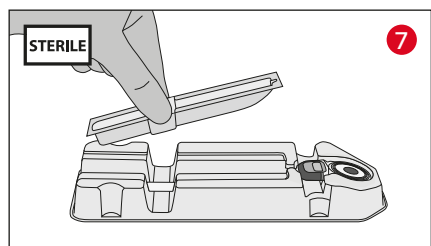
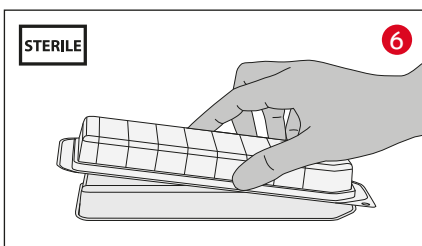
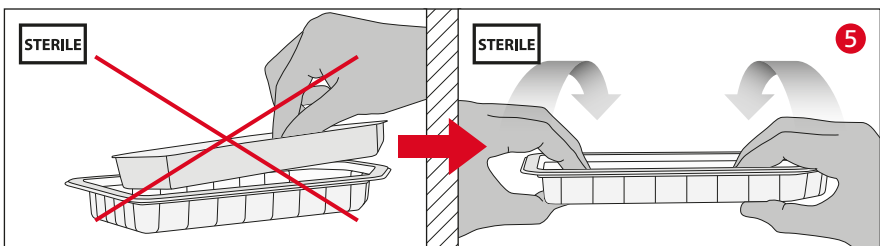
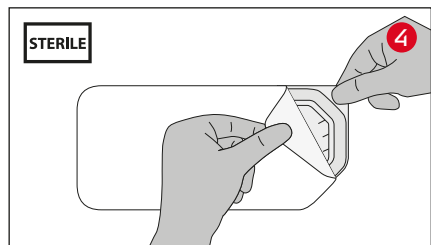
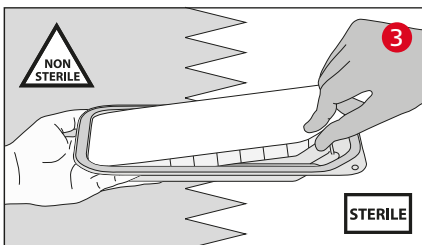
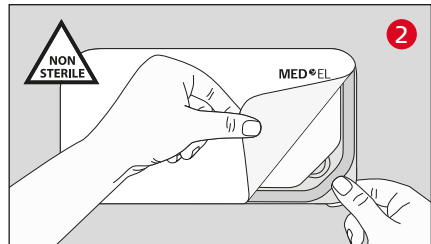
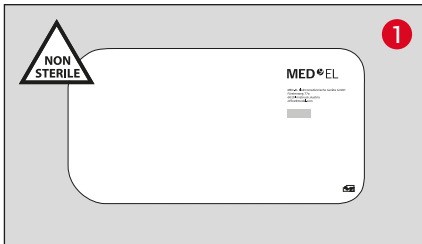
Implantul cohlear Mi1260 SONATA 2

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX²⁸ | FLEX²⁶
FLEX²⁴ | FLEX²⁰ | FORM²⁴ | FORM¹⁹

English | Română

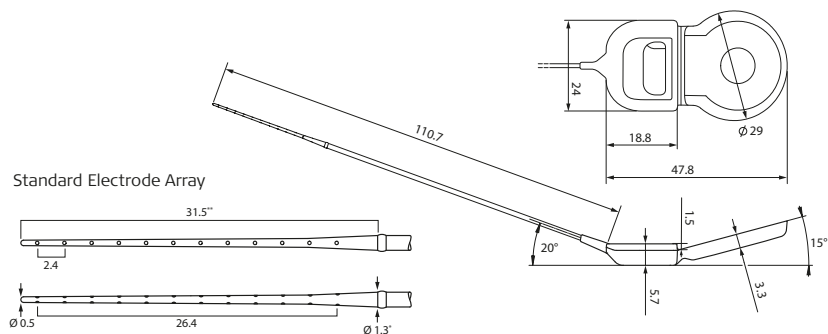


Opening instruction | Instrucțiuni de despachetare



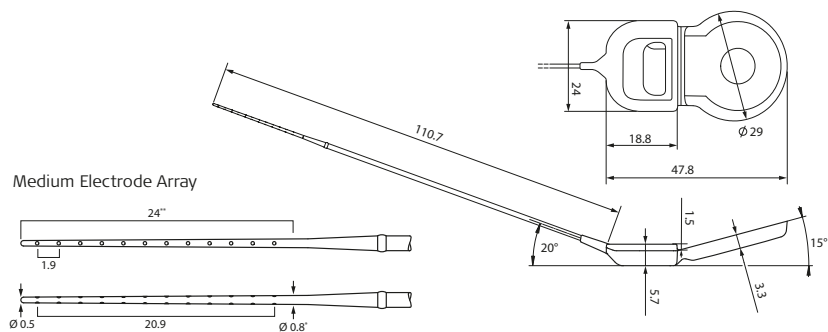
Mi1260 SONATA 2 Standard

Standard Electrode Array



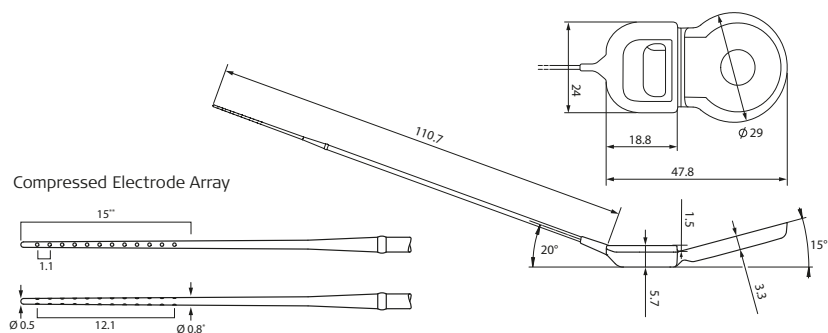
Mi1260 SONATA 2 Medium

Medium Electrode Array



Mi1260 SONATA 2 Compressed

Compressed Electrode Array



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

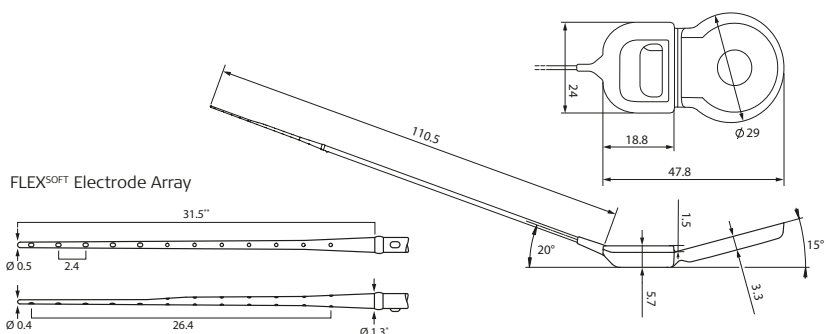
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensiuni obișnuite în mm

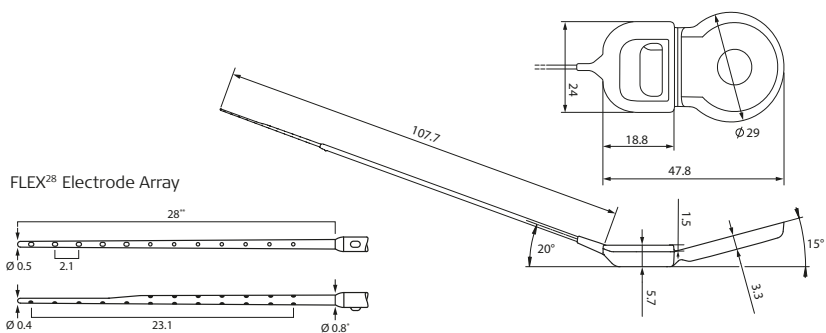
* Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW

** Adâncime de inserare recomandată a seriei de electrozi

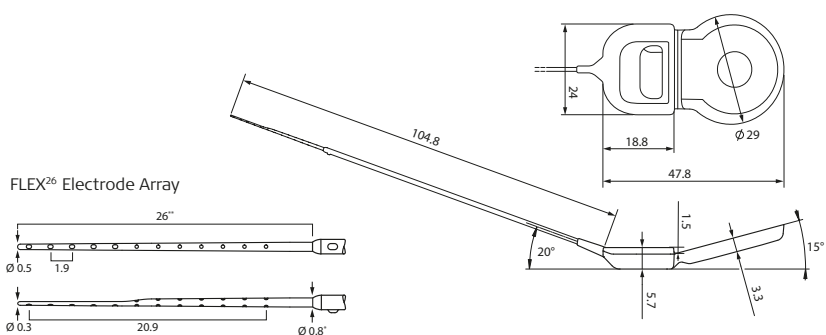
Mi1260 SONATA 2 FLEX^{SOFT}



Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁸



Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

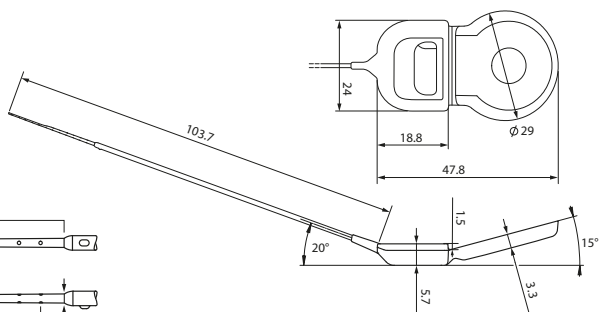
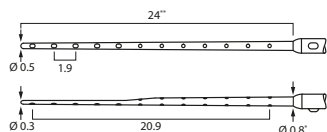
Dimensiuni obișnuite în mm

* Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW

** Adâncime de inserare recomandată a seriei de electrozi

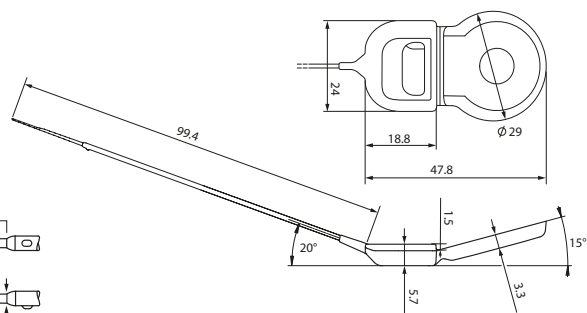
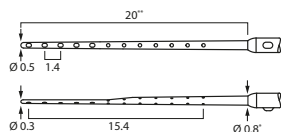
Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁴

FLEX²⁴ Electrode Array



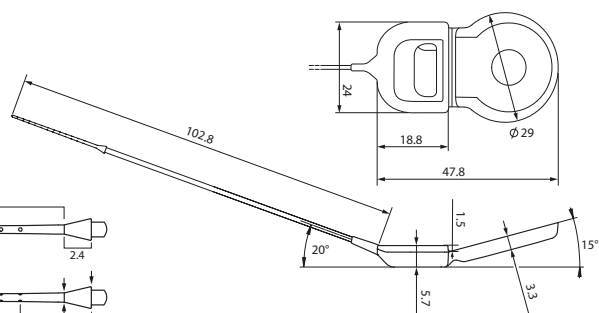
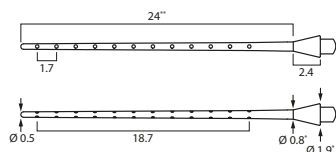
Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁰

FLEX²⁰ Electrode Array



Mi1260 SONATA 2 FORM²⁴

FORM²⁴ Electrode Array



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

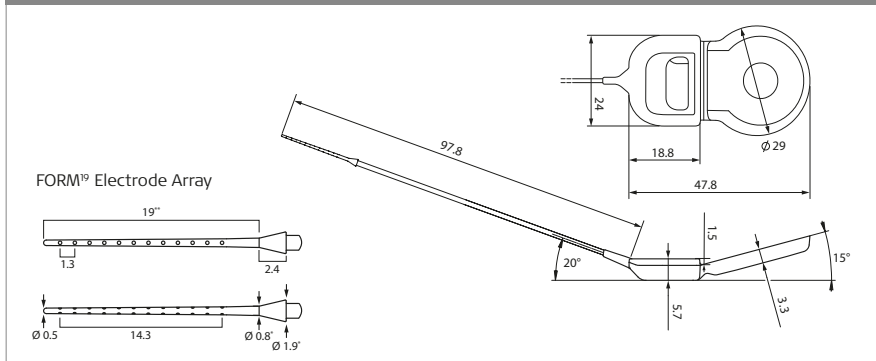
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensiuni obișnuite în mm

* Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW

** Adâncime de inserare recomandată a seriei de electrozi

Mit260 SONATA 2 FORM¹⁹



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensiuni obișnuite în mm

* Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW

** Adâncime de inserare recomandată a seriei de electrozi

Instructions for use

Mi1260 SONATA 2 cochlear implant

Device description

The Mi1260 SONATA 2 cochlear implant (hereafter referred to as SONATA 2) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its center, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SONATA 2). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 8.7 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 4.4 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium and polyurethane.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 T, 1.0 T, 1.5 T and 3 T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm².
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	110.7	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	110.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	110.7	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX ^{SOFT}	110.5	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX ²⁸	107.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX ²⁶	104.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX ²⁴	103.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX ²⁰	99.4	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM ²⁴	102.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM ¹⁹	97.8	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm | ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SONATA 2 FLEX²⁴ is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SONATA 2 FLEX²⁰ is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant center for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A preoperative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SONATA 2 Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SONATA 2 Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁰ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20 mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁰ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SONATA 2 FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants SONATA 2 FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19 mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁴ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Implantation of cochlear implants SONATA 2 FLEX²⁰ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilization process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilized. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilized implant may only be shipped² between –29°C and +60°C and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to pediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50m.

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, hematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic coverage and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilized in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilization of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimize the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type		Electrode type	
Standard	1.3 mm	FLEX ²⁶	0.8 mm
Medium	0.8 mm	FLEX ²⁴	0.8 mm
Compressed	0.8 mm	FLEX ²⁰	0.8 mm
FLEX ^{50FT}	1.3 mm	FORM ²⁴	1.0 mm
FLEX ²⁸	0.8 mm	FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is colored.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimize the risk of postoperative infection rinsed fascia or similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Etiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107) or the S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh S-Vector Replacement Magnet is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed, functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2020



Caution



Do not reuse



MR Conditional



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalog number



Serial number



Sterilized using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.

Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.

Please visit us at www.medel.com

Instrucțiuni de utilizare

Implantul cohlear Mi1260 SONATA 2

Descrierea dispozitivului

Implantul cohlear Mi1260 SONATA 2 (denumit în continuare SONATA 2) este partea implantabilă a sistemului de implant cohlear MED-EL și poate fi utilizat doar împreună cu componente externe MED-EL compatibile. Dispozitivul cuprinde un stimulator, o antenă cu un magnet demontabil aflat în centrul ei, un electrod de referință, un electrod de referință EAP și un electrod activ, care sunt atașate permanent la stimulator. Electrocul activ poate fi de tipuri diferite, rezultând astfel diferite variante de implant (gama de implanturi SONATA 2). Acest dispozitiv este destinat implantării doar de către chirurghi calificați și experimentați în mod adecvat.

Implantul oferă un mod de stimulare și un mod de telemetrie. Secvențele de stimulare ale impulsurilor bifazice și trifazice pot fi furnizate secvențial sau simultan pe două sau mai multe canale. În modul telemetrie, dispozitivul permite o verificare funcțională a stării tehnice a implantului, inclusiv comunicația prin legătură transcutanată, precum și evaluarea impedanțelor electrocului și înregistrarea potențialului acțiunii compuse evocate din punct de vedere electric a nervului auditiv.

Masa implantului este de 8,7 g (greutate tipică).

Pentru dimensiunile principale ale implantului, consultați desenele de la paginile anterioare. Volumul implantului fără electrod este de 4,4 cm³.

Următoarele materiale se află în contact direct cu țesutul uman: silicon omologat medical, platină, iridiu și parilenă c.

Scopul dispozitivului

Scopul dispozitivului este percepția sunetului ambiant și potențialul de îmbunătățire a capacităților de comunicare.

Caracteristici de performanță

- Caracteristici de ieșire ale unui semnal de stimulare pe o rezistență de 1kOhm:
Amplitudinea intensității maxime a curentului: valoare medie = 1250 μA,
domeniu = 500 μA
Lățimea maximă a impulsului: valoare medie = 203,8 μs, domeniu = 8,2 μs
- Acuratețea măsurătorii impedanței este, de obicei, mai bună de 5%.
- Implantul este compatibil condiționat cu examinarea RMN pentru intensități ale câmpului de scanare de 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T și 3 T. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați manualul privind procedurile medicale.

- Nu există setări implicite din fabrică pentru sistemul de implant.
- Funcționarea corectă a părții implantabile a sistemului CI poate fi verificată prin efectuarea telemetriei (consultați manualul de utilizare software al aplicației MED-EL).

Specificații și caracteristici pentru fiecare serie de conductori și electrozi

- Implantul are 24 de surse de curent independente care stimulează 12 canale de electrod independente în mod monopolar.
- Electrocul este fabricat din silicon omologat medical, platină (contacte electrod), fire din platină/iridiu (90/10) și PEEK.
- Toate variantele de electrozi au un design drept. Electrocul nu furnizează nicio substanță medicală.
- Suprafața geometrică a electrodului de referință pentru stimulare = 50 mm².
- Dimensiuni fizice ale electrozilor¹:

Tip de electrod	Lungimea conductorului electrodului *	Dimensiuni în secțiune transversală a seriei de electrozi		Suprafață geometrică pe canal		Distanța	
		la capătul proximal al ansamblului *	la capătul distal al ansamblului *	al contactului electrodului de stimulare cel mai mic **	al contactului electrodului de stimulare cel mai mare **	între contacte *	între contactele cel mai proximal și cel mai distal *
Standard	110,7	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	110,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	110,7	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX ^{SOFT}	110,5	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX ²⁸	107,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX ²⁶	104,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX ²⁴	103,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX ²⁰	99,4	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM ²⁴	102,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM ¹⁹	97,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* valoare obișnuită, mm | ** valoare obișnuită, mm²

Implantul nu are niciun fel de conector.

Scopul utilizării

Sistemul de implant cohlear MED-EL este conceput pentru a obține senzații auditive prin stimularea electrică a căilor auditive pentru persoanele cu deficiențe de capacitate auditivă severe până la profunde, care obțin beneficii mici sau care nu obțin deloc beneficii de la amplificarea acustică în cele mai bune condiții de mediu.

¹ Este posibil ca unele tipuri de electrozi pentru implant menționate să nu fie eliberate pentru distribuție pe toate piețele. Vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local MED-EL pentru mai multe informații cu privire la disponibilitatea produselor în țara dumneavoastră în acest moment.

În plus, sistemul de implant cohlear MED-EL utilizat în combinație cu varianta de implant SONATA 2 FLEX²⁴ este conceput să obțină senzații auditive prin stimulare electrică sau prin stimulare asociată, electrică și acustică (EAS) a canalelor auditive la persoanele cu surditate parțială, care pot obține beneficii numai prin amplificarea acustică de joasă frecvență.

În plus, sistemul de implant cohlear MED-EL utilizat în combinație cu varianta de implant SONATA 2 FLEX²⁰ este conceput să obțină senzații auditive prin stimulare electrică sau prin stimulare asociată, electrică și acustică (EAS) a canalelor auditive la persoanele cu surditate parțială, care pot obține beneficii numai prin amplificarea acustică de joasă frecvență.

Sistemul de implant cohlear MED-EL este, de asemenea, destinat producerii senzațiilor auditive prin intermediul stimulării electrice a căilor de conducere auditive la persoanele cu surditate unilaterală, definită ca deficiență auditivă severă până la profundă la o ureche și auz normal sau deficiență auditivă ușoară până la moderată la cealaltă ureche.

Indicații

- Implantul cohlear obține o percepție acustică prin stimularea electrică a nervului auditiv. Prin urmare, un nerv auditiv funcțional reprezintă o premisă pentru implantul cohlear reușit.
- MED-EL recomandă utilizarea de dispozitive acustice montate optim, timp de cel puțin trei luni, înainte de a decide că un implant cohlear este opțiunea preferențială. Cu toate acestea, dacă o persoană a devenit surdă din cauza unei boli infecțioase, care poate duce la osificare, și dacă există semne de osificare cohleară, poate să nu fie necesar să se încerce o proteză auditivă. În aceste cazuri, în mod normal, implantul nu trebuie întârziat.
- Pentru a beneficia la maxim de implant, utilizatorii potențiali ai implantului și familiile acestora trebuie să fie foarte motivați și să aibă așteptări realiste în ce privește beneficiul scontat al implantului și trebuie să înțeleagă importanța revenirii la centrul de implantologie pentru programarea periodică a procesorului audio, pentru sesiuni de evaluare și pentru instruire.
- Trebuie efectuată o evaluare preoperatorie conform standardelor profesionale locale.
- Implanturile cohlee SONATA 2 Standard sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 31 de mm.
- Implanturile cohlee SONATA 2 Medium sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) cu o malformație ușoară pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 24 de mm.
- Implanturile cohlee SONATA 2 Compressed sunt concepute să fie utilizate în cohleea cu obliterare, osificare sau malformație moderată, pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 15 de mm la recomandarea chirurgului.

- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX^{SOFT} sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 31 de mm.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁸ sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 28 de mm.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁶ sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 26 de mm.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁴ pentru indicația non-EAS sunt concepute pentru a fi utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 24 de mm la recomandarea chirurgului.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁴ utilizate pentru EAS sunt indicate pentru persoanele cu surditate parțială, cu hipoacuzie neurosenzorială ușoară până la moderată în frecvențele joase, îndreptându-se spre o pierdere a capacității auditive senzorieurală profundă în frecvențele înalte.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁰ pentru indicația non-EAS sunt concepute pentru a fi utilizate în cohlee deschise (nicio obliterare sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 20 de mm la recomandarea chirurgului.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FLEX²⁰ utilizate pentru EAS sunt indicate pentru persoanele cu surditate parțială, cu hipoacuzie neurosenzorială ușoară până la moderată în frecvențele joase, îndreptându-se spre o pierdere a capacității auditive senzorieurală profundă în frecvențele înalte.
- Implanturile cohleare SONATA 2 FORM²⁴ sunt destinate utilizării în cohleele accesibile (fără obliterare sau osificare) sau în cohleele malformate, pentru o adâncime de inserare a electrodului de aproximativ 24 mm și/sau în situațiile în care este probabilă scurgerea de lichid cefalorahidian (LCR).
- Implanturile cohleare SONATA 2 FORM¹⁹ sunt destinate utilizării în cohleele malformate, obliterate sau osificate, pentru o adâncime de inserare a electrodului de aproximativ 19 mm și/sau în situațiile în care este probabilă scurgerea de lichid cefalorahidian (LCR).

Contraindicații

Unei persoane nu trebuie să i se efectueze implantul:

- dacă persoana este cunoscută ca având o intoleranță la materialele utilizate în implant (inclusiv silicon omologat medical, platină, iridiu și parilenă c);
- dacă dezvoltarea cohleare este absentă;
- când cauza surdității este nefuncționarea nervului auditiv și/sau a căii auditive superioare;
- dacă sunt prezente infecții ale urechii externe sau medii sau dacă membrana timpanului este perforată în urechea în care se va face implantul;

- dacă există contraindicații medicale pentru intervenția chirurgicală în urechea medie și internă și pentru anestezie, după cum este necesar;
- dacă sunt prezente anomalii anatomice, care ar împiedica plasarea corectă a carcasei stimulatorului în osul craniului sau ar preveni plasarea seriei de electrozi selectați în cohlee, utilizarea implantului trebuie analizată cu atenție înainte de intervenția chirurgicală;
- dacă starea psihologică a persoanei este instabilă sau
- dacă persoana are așteptări nerealiste.

Implantarea implanturilor cohleare SONATA 2 FLEX²⁴ utilizate pentru EAS este contraindicată pentru persoanele cu surditate parțială care prezintă pierderea accentuată, progresivă a auzului și care nu pot utiliza dispozitive de amplificare și/sau care prezintă malformații cohleare.

Implantarea implanturilor cohleare SONATA 2 FLEX²⁰ utilizate pentru EAS este contraindicată pentru persoanele cu surditate parțială care prezintă pierderea accentuată, progresivă a auzului și care nu pot utiliza dispozitive de amplificare și/sau care prezintă malformații cohleare.

Efecte secundare nedorite – Riscuri legate de implant

Printre efectele secundare postoperatorii posibile se numără următoarele: pierderea auzului rezidual, amețeală, stare accentuată de vertij, întârzierea vindecării cicatricei, afectarea simțului gustului, potențial de dificultăți la înghițire, amorțire, tinitus crescut, stimularea nervului facial, durere temporară și sunete înconfortabile în timpul stimulării.

Sterilitate

Implantul a fost supus unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă și este furnizat în ambalaj steril. Odată ce ambalajul steril a fost deschis, implantul nu poate fi resterilizat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Implantul este de unică folosință. Nu scoateți din ambalajul steril până când nu este necesar.

Depozitarea, expedierea și eliminarea

Implantul sterilizat poate fi expedit doar² între -29°C și +60°C și poate fi depozitat în interiorul cutiei pentru implant la temperatura camerei. Fiecare dispozitiv trebuie implantat înainte de termenul de valabilitate specificat pe ambalaj. Ambalajul³ trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu legislația locală.

² Pentru expediere, cutia pentru implant trebuie ambalată într-o cutie de carton căptușită, de protecție (sau un ambalaj similar).

³ Ambalajul din carton și din plastic al implantului (PETG și Tyvek) sunt fabricate din materiale reciclabile.

Informații despre utilizare – Precauții și avertismente generale

- Dispozitivul nu trebuie modificat și trebuie utilizat numai conform destinației de utilizare.
- Performanța scontată cu implantul cohlear nu poate fi prevăzută cu precizie. Utilizatorii potențiali ai implantului și familiile acestora trebuie să fie foarte motivați și să aibă așteptări realiste în ce privește beneficiul scontat al implantului.
- Vătămarea pe termen lung a țesutului neural în urma stimulării electrice cronice nu a fost observată la implanturile cohleare.
- Sterilitatea implantului trebuie asigurată permanent.
- Implantul nu trebuie să cadă niciodată pe o suprafață dură sau să fie ținut doar de electrod; deteriorarea implantului sau a electrozilor în timpul implantării va anula garanția.
- Defectarea dispozitivului poate surveni în urma deteriorării mecanice a pieselor implantate, de exemplu ca urmare a unei lovituri la cap sau din cauza defectării electronice sau de altă natură tehnică a implantului. În aceste cazuri este necesară înlocuirea dispozitivului.
- Pentru informații importante privind utilizarea de zi cu zi a sistemului de implant cohlear MED-EL și a procesorului audio aplicabil, consultați Manualul de utilizare a procesorului audio.
- Trebuie acordată atenție specială pacienților pediatrici cu probleme de dezvoltare (de ex. sindromul Cornelia-de-Lange), deoarece aceștia pot prezenta un risc crescut de sufocare și/sau de vătămare a laringelui ca urmare a încercării de a înghiți antenna și/ sau alte piese externe.
- Infecția urechii medii sau o pierdere temporară a lichidului limfatic din cohlee pot duce la impedanțe crescute temporare de electrod sau fluctuații de impedanță. Astfel de fluctuații de impedanță pot cauza variația intensității sonore care se poate rezolva de la sine în unele cazuri pe parcursul a câteva săptămâni, în alte cazuri poate necesita intervenția chirurgicală.
- Majoritatea sporturilor nautice nu vor cauza nicio problemă dacă piesele externe ale sistemului de implant sunt eliminate. Dacă se poartă cască sau mască de oxigen, trebuie acordată atenție pentru a se asigura că banda nu este strânsă prea tare peste locația implantului. În cazul în care dorește să facă scufundări, utilizatorul implantului MED-EL trebuie să consulte un medic cu experiență cu privire la posibilități și la restricțiile personale în participarea la sporturi acvatice, în special în cazul scufundărilor de tip scafandru. Implantul rezistă la schimbări de presiune care au loc în timpul scufundărilor marine la adâncimi de până la 50 m.

Precauții și avertismente chirurgicale – Riscuri chirurgicale

- Intervenția chirurgicală de implant cohlear este comparabilă cu intervenția chirurgicală la nivelul urechii mijlocii cu acces suplimentar la urechea internă. Riscurile obișnuite ale intervenției chirurgicale și ale anesteziei generale sunt aplicabile. Riscurile chirurgicale principale includ următoarele: infecție, inflamație, tumefacție, necroză, hematom, scurgere de lichid cefalorahidian (LCR), lezare a nervului facial, durere, cicatrizarea plăgii, iritație a pielii, dificultăți de înghițire și complicații asociate cu anestezia generală. În plus, meningita⁴ poate fi o complicație postoperatorie rară, dar are potențialul de a fi gravă. Riscul de meningită poate fi redus, de exemplu, prin vaccinare, profilaxie cu antibiotice și tehnică chirurgicală.
- Dacă este disponibil, este recomandată monitorizarea facială a nervului și dacă este efectuată, trebuie evitată blocarea neuromusculară.
- Uzul profilactic al antibioticelor este recomandat în cazul tuturor pacienților cu implant, dacă nu există contraindicații medicale.
- Este necesară identificarea clară a reperelor anatomice. În timpul perforării, trebuie să se acorde atenție evitării expunerii accidentale a duramater. Dacă duramater este expusă ca un reper, expunerea va fi menținută la minimul absolut. Expunerea inadecvat de mare sau vătămarea duramater poate reduce bariera contra infecției ulterioare și poate crește riscul potențial de meningită. De exemplu, monitorizarea neuroradiologică în cazurile de fracturi ale bazei anterioare a craniului au indicat posibilitatea apariției meningitei acute progresive, chiar și ani mai târziu. Mecanisme similare pot să existe, de asemenea, în legătură cu chirurgia la nivelul urechii și procesului mastoid.
- Toate marginile ascuțite ale osului trebuie eliminate și perforarea trebuie finalizată înainte de deschiderea cohleei pentru a preveni intrarea pulberii provenite de la os.
- Pentru a obține putere de susținere magnetică bună și cuplare optimă, distanța dintre partea laterală a implantului și suprafața pielii (cu pilozitate) nu trebuie să depășească 6 mm.
- Numărul de serie al implantului trebuie să fie vizibil pe implant înainte de fixarea acestuia în poziție.
- Implantul trebuie să fie imobilizat într-un pat plan pentru stimulator, săpat în osul temporal. Firul electrodului trebuie amplasat într-un canal osos în formă de rampă fără margini ascuțite, pentru a fi protejat împotriva mișcărilor postoperatorii și de impactul mecanic excesiv. Marginea anterioară a stimulatorului nu trebuie introdusă la o adâncime mai mare de 2 mm.
- Trebuie realizată imobilizarea suplimentară a implantului (de ex. cu suturi). Aceasta trebuie efectuată astfel încât să nu apară nicio mișcare postoperatorie. Mișcarea continuă poate cauza uzură mecanică și, pe cale de consecință, defectarea prematură a conexiunilor electrice.

⁴ Un raport privind patomecanismele, simptomele clinice, tratamentele conservative și chirurgicale în caz de meningită, publicate de Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), pot fi o lectură suplimentară utilă.

- Electrocul poate fi introdus în cohlee fie prin fereastra rotundă (RW), fie printr-o cohleostomie. Atunci când se efectuează o cohleostomie, pentru a reduce la minimum riscul de infecție postoperatorie, trebuie să fie procedat cu atenție ca fereastra rotundă și membrana acesteia să rămână intactă în timpul perforării.

Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW:

Tip de electrod		Tip de electrod	
Standard	1,3 mm	FLEX ²⁶	0,8 mm
Medium	0,8 mm	FLEX ²⁴	0,8 mm
Compressed	0,8 mm	FLEX ²⁰	0,8 mm
FLEX ^{SOFT}	1,3 mm	FORM ²⁴	1,0 mm
FLEX ²⁸	0,8 mm	FORM ¹⁹	1,0 mm

- Marcajul mic de pe conductorul electrodului indică orientarea celor cinci contacte unilaterale de la capătul apical al derivației electrodului. Pentru variantele electrodului FLEX, markerul este colorat.
- Introducerea seriei de electrozi în cohlee va distruge probabil orice simț al auzului rămas, care ar mai putea fi prezent în urechea respectivă înaintea intervenției chirurgicale.
- Trebuie utilizate doar instrumente chirurgicale aprobate de MED-EL în timpul procesului de introducere a seriei de electrozi.
- Implantul conține un magnet puternic. Este interzisă utilizarea instrumentelor chirurgicale magnetice.
- Seria de electrozi trebuie introdusă în cohlee până la adâncimea recomandată, fără a comprima seria de electrozi sau conductorul electrodului și fără a atinge contactele electrozilor. Pentru a reduce la minim riscul de infecție postoperatorie, trebuie utilizată o membrană conjunctivă curată sau țesut similar (mușchiul nu este recomandat). Creați o închidere ermetică în jurul seriei de electrozi de la intrarea în cohlee pentru a fixa seria de electrozi și pentru a etanșa deschiderea cohleei.
- După introducere, conductorul electrodului trebuie fixat astfel încât să nu apară nicio mișcare postoperatorie. Excesul de conductor al electrodului trebuie să formeze o buclă în cavitatea mastoidă, sub suprafața osului, utilizând proeminența corticală pentru a-l fixa în poziție, astfel încât seria de electrozi să nu iasă din cohlee sau să fie supusă presiunii externe care poate cauza mișcarea și deteriorarea ulterioară a conexiunilor electrice.
- Nu plasați suturile direct peste conductorul electrodului.
- Amplasarea incorectă a seriei de electrozi poate împiedica percepția acustică cu ajutorul dispozitivului și poate necesita o intervenție chirurgicală suplimentară. Fixarea sau amplasarea incorectă a conductorului electrodului poate cauza, de asemenea, defecțiunea prematură a implantului.

- Contactul fizic bun și, prin urmare, contactul electric stabil între electrodul de referință pentru stimulare și țesutul adiacent, este esențial pentru stimularea electrică. De aceea, nu amplasați niciun fel de suturi de fixare direct peste electrodul de referință și nu introduceți stimulatorul prea adânc, pentru a evita formarea unui eventual gol de aer deasupra electrodului de referință.
- Alte riscuri după intervenția chirurgicală pot fi evitate respectând instrucțiunile din manualul de utilizare a procesorului audio MED-EL și manualul de utilizare software al aplicației MED-EL.
- Implantul cohlear la persoanele cu hipoacuzie parțială cu auz de joasă frecvență comportă riscul de pierdere parțială sau totală a auzului, fapt ce trebuie explicat persoanei de către medicul chirurg înainte de implantare. Cu toate acestea, studiile au evidențiat beneficiile utilizării stimulării electrice numai la acest grup de pacienți, chiar și în condițiile pierderii auzului rezidual. Etiologia, durata surdității parțiale și beneficiile dispozitivului acustic trebuie luate în considerare și trebuie aplicate tehnici de chirurgie pentru păstrarea capacității auditive mai puțin agresive.
- În cazul unei operații de schimbare a magnetului, MED-EL recomandă utilizarea următoarelor instrumente: Magnet Removal Tool (Ms050206) sau Magnet Insertion Tool (Ms050205) pot fi utilizate în combinație cu Non-Magnetic Spacer (Ms010107) sau cu S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).
- După extragerea dispozitivului Non-Magnetic Spacer, vă rugăm să vă asigurați că este introdus un magnet S-Vector Replacement Magnet nou, pentru a restabili funcționalitatea completă a implantului.
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aplicabile acestor dispozitive pentru precauții și avertismente suplimentare privind intervenția chirurgicală.

Interferența cu alte echipamente, rezistența dispozitivului în medii medicale sau de diagnostic speciale

Pentru recomandări și ghiduri de siguranță cu privire la procedurile medicale, inclusiv scanarea IRM, vă rugăm să consultați manualul privind procedurile medicale.

Explantarea

Implantul poate deveni nefuncțional, accidental sau din cauza unor motive medicale sau tehnice. În acest caz, se recomandă explantarea dispozitivului.

Dacă, din orice motiv, dispozitivul nu mai este utilizat, se recomandă explantarea dispozitivului. Dacă nu este efectuată explantarea, sunt foarte recomandate verificările periodice funcționale ale implantului.

Dacă este posibil, dispozitivul trebuie scos fără deteriorarea sau tăierea acestuia.

MED-EL recomandă evaluarea stării dispozitivului pe baza rezultatelor verificării funcționalității (măsurătoare prin telemetrie), precum și prin imagistica radiografică a dispozitivului înainte de explantare, cu evidențierea pozițiilor contactelor electrozilor în interiorul cohleei, în starea implantată.

Mai mult, este de dorit să se efectueze o fotografie digitală a dispozitivului expus, înainte de extragerea din corpul pacientului.

Detalii suplimentare cu privire la starea dispozitivului, constatată în timpul intervenției chirurgicale de explantare, sunt solicitate în cadrul „Formularului de raportare privind explantarea dispozitivului” (AW8352) al MED-EL, conținut în „Trusa de explantare” (PN04175) MED-EL.

Asigurați-vă că „Formularul de raportare privind explantarea dispozitivului” este completat și furnizat împreună cu rezultatele verificării funcționalității, imaginile radiografice, fotografiile și dispozitivul explantat propriu-zis.

Restituirea dispozitivelor explantate

- După îndepărtarea chirurgicală a dispozitivului, urmați procedurile de curățare și dezinfectare stabilite în unitatea care efectuează explantarea, evitând deteriorarea implantului, dacă este posibil. Respectați întotdeauna procedurile stabilite local pentru materialele biologice potențial periculoase.
- Dispozitivul trebuie restituit la MED-EL în kitul pentru implant restituit (Returned Implant Kit). Respectați instrucțiunile de ambalare incluse.
- Dispozitivul este restituit la:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Garanție

Vă rugăm să consultați declarația de garanție însoțitoare pentru informații privind prevederile garanției.

Simboluri



Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020



Atenție



A nu se reutiliza



Compatibil cu IRM, în anumite condiții



Producător



Data fabricației



Termenul de valabilitate



Numărul de catalog



Numărul de serie



Sterilizat cu etilenoxid

Ajutor și date de contact

Puteți primi oricând asistență de la biroul local.

Vă rugăm să consultați fișa de contact atașată, pentru biroul dumneavoastră local.

Vă rugăm să vizitați site-ul www.medel.com



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

[medel.com](https://www.medel.com)

