

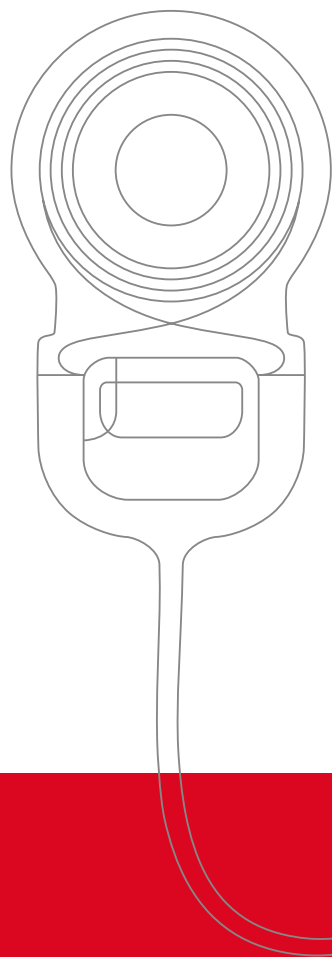
Cochlear Implants

MED[®]EL

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2

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

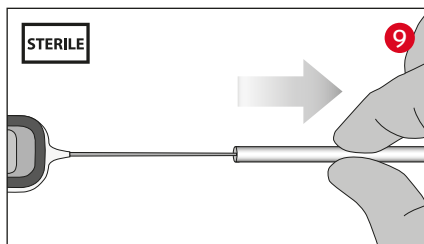
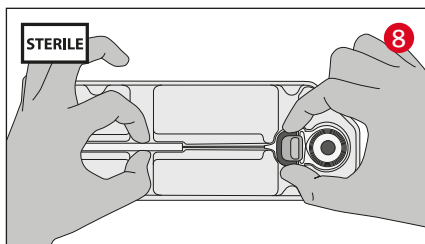
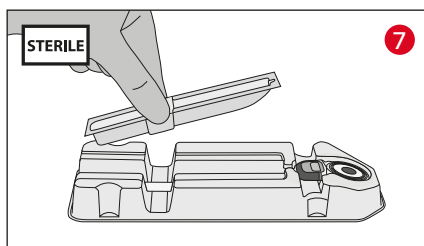
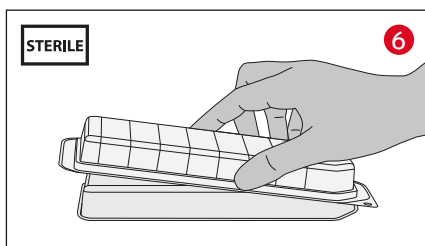
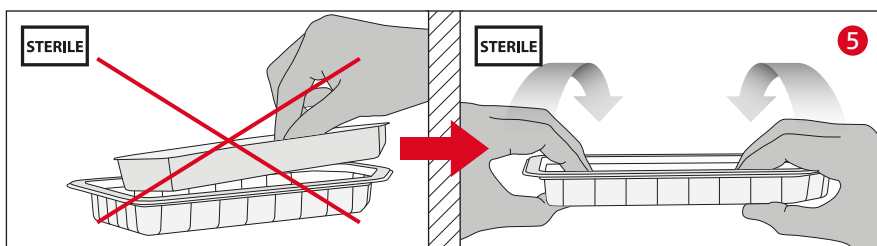
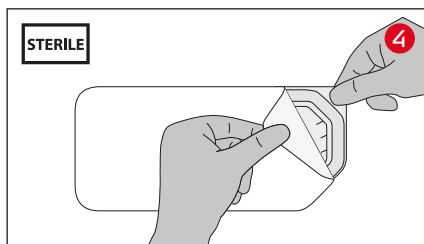
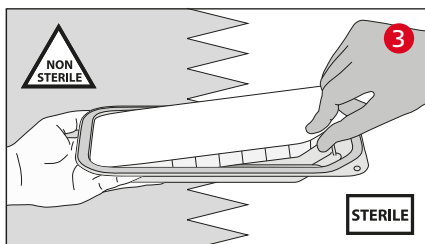
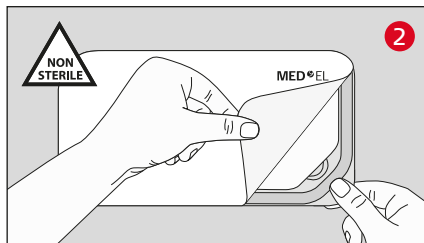
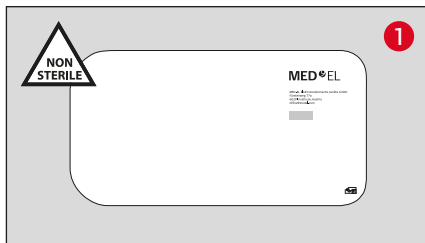
English | Русский



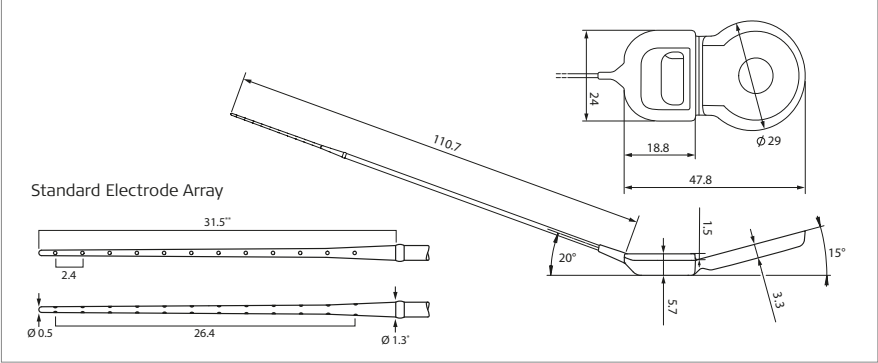
hearLIFE



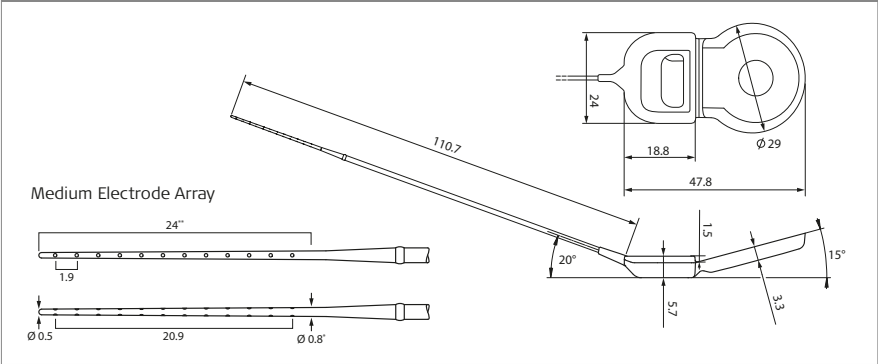
Opening instruction | Инструкция по открыванию



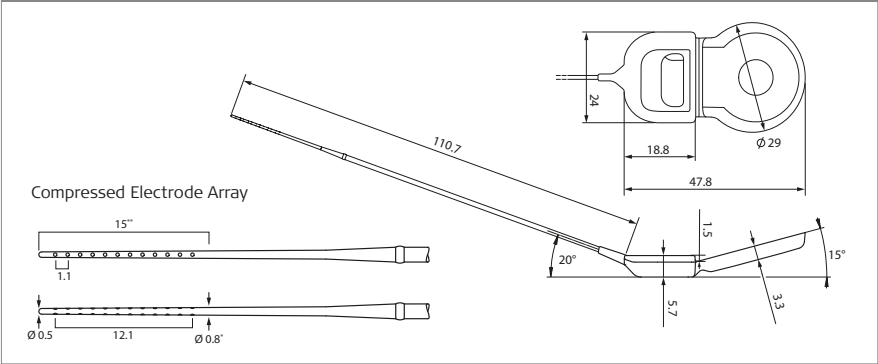
Mi1260 SONATA 2 Standard



Mil260 SONATA 2 Medium



Mi1260 SONATA 2 Compressed



* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

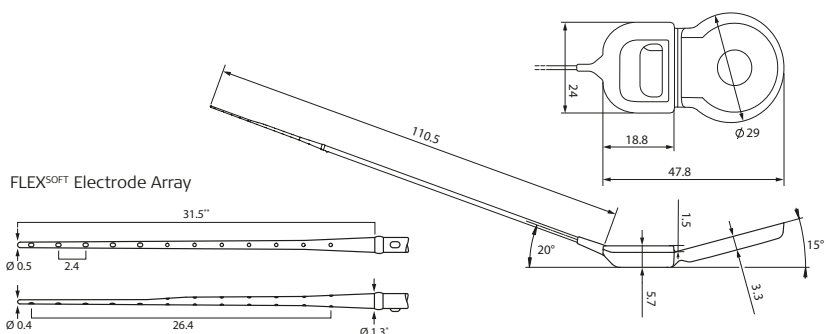
** Recommended insertion depth of electrode array

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

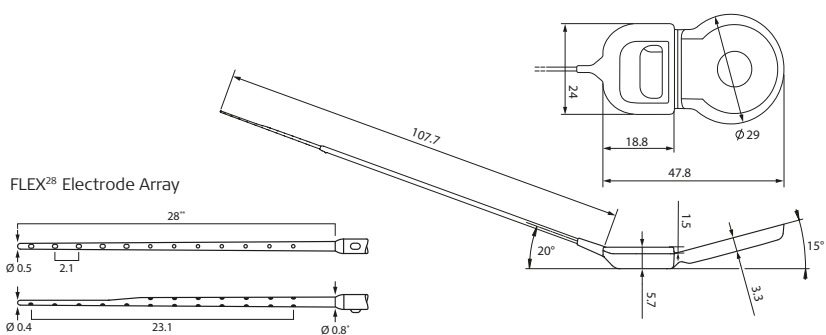
** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

1

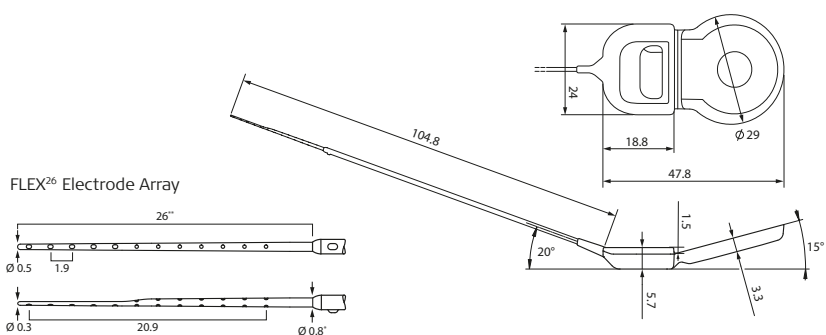
Mi1260 SONATA 2 FLEX^{SOFT}



Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁸



Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

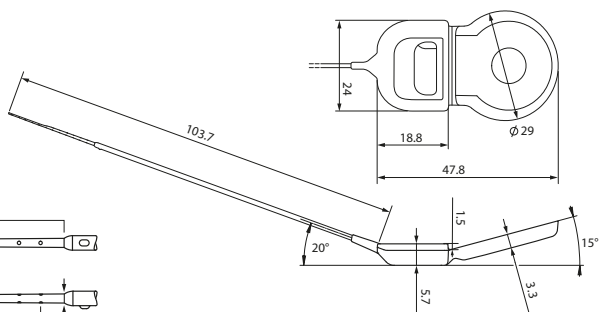
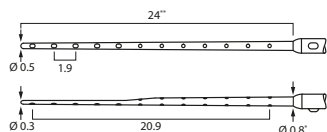
Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

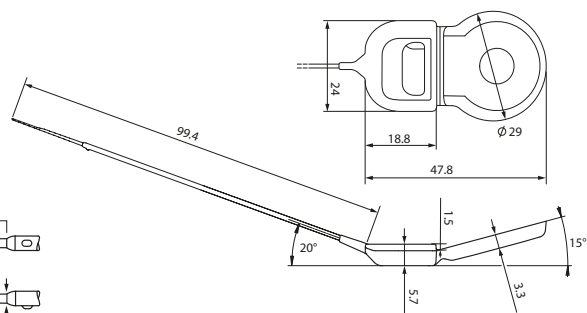
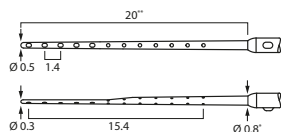
Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁴

FLEX²⁴ Electrode Array



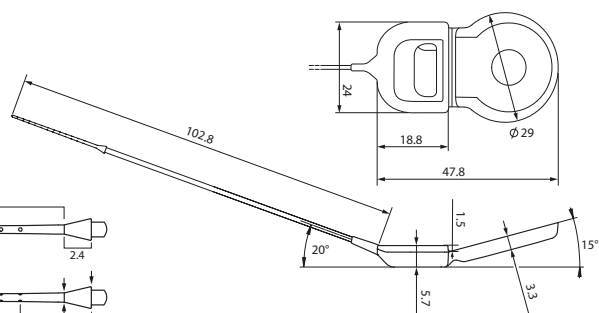
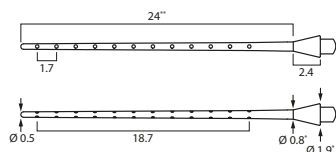
Mi1260 SONATA 2 FLEX²⁰

FLEX²⁰ Electrode Array



Mi1260 SONATA 2 FORM²⁴

FORM²⁴ Electrode Array



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

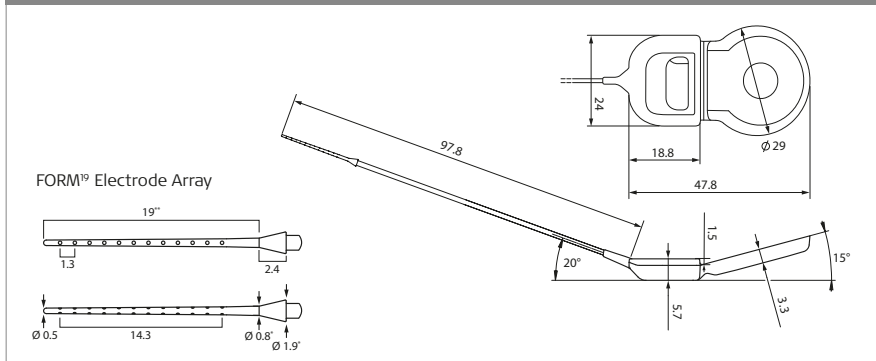
** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

Mit260 SONATA 2 FORM¹⁹



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Типичные размеры в мм

* Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО

** Рекомендуемая глубина введения электродной матрицы

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

Инструкция по применению

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2

Описание устройства

Кохлеарный имплантат Mi1260 SONATA 2 (далее — SONATA 2) — это имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации MED-EL и может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Устройство состоит из стимулятора, передатчика со съемным магнитом в центре, референтного электрода, референтного электрода EAP и активного электрода, постоянно подсоединенного к стимулятору. Активный электрод может принадлежать к различным типам, что определяет разнообразие вариантов имплантатов (линия имплантатов SONATA 2). Имплантацию этого устройства могут выполнять только специально обученные и обладающие достаточным опытом хирурги.

Имплантат оснащен режимом стимуляции и режимом телеметрии. Серии двухфазных или трехфазных импульсов стимуляции могут быть последовательно или одновременно переданы на два или более каналов. В режиме телеметрии устройство дает возможность выполнить функциональную проверку технического состояния имплантата, включая связь по чрескожному соединению, а также провести оценку импедансов электродов и запись вызванного электрическим воздействием сложного потенциала действия слухового нерва.

Масса имплантата составляет 8,7 г (типичная масса).

Основные размеры имплантата указаны на рисунках на предыдущих страницах.

Объем имплантата без электрода составляет 4,4 см³.

В прямом контакте с тканями организма человека находятся следующие материалы: медицинский силикон, платина, иридий и парилен C.

Назначение устройства

Устройство предназначено для восприятия звуков окружающей среды и улучшения возможностей общения.

Рабочие характеристики

- Сигнал стимуляции на резисторе 1 кОм имеет следующие выходные характеристики:
Максимальная амплитуда тока: медиана = 1250 мкА, диапазон = 500 мкА
Максимальная длительность импульса: медиана = 203,8 мкс, диапазон = 8,2 мкс
- Погрешность измерения импеданса, как правило, менее 5 %.

- Этот имплантат условно безопасен для проведения МРТ при напряженности магнитного поля МРТ 0,2 Тл; 1,0 Тл; 1,5 Тл и 3 Тл. Дополнительные сведения приведены в руководстве по медицинским процедурам.
- Система имплантации не обладает заводскими настройками, заданными по умолчанию.
- Правильность функционирования имплантируемой части системы кохлеарной имплантации можно проверить с помощью телеметрии (см. руководство пользователя программного обеспечения MED-EL).

Спецификации и характеристики отдельных выводов и электродной матрицы

- Имплантат оснащен 24 независимыми источниками тока, стимулирующими 12 независимых электродных каналов в монополярном режиме.
- Электрод изготовлен из медицинского силикона, платины (контакты электрода), проволоки из платино-иридиевого сплава (90/10) и полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).
- Все варианты электродов имеют прямую конструкцию. Электроды не выделяют каких-либо лекарственных веществ.
- Площадь геометрической поверхности стимуляционного референтного электрода составляет 50 мм².
- Электроды имеют следующие размеры¹:

Тип электрода	Длина вывода электрода *	Поперечные размеры электродной матрицы		Геометрическая площадь поверхности каждого канала		Расстояние	
		на проксимальном конце матрицы *	на дистальном конце матрицы *	для наименьшего стимулирующего контакта электрода **	для наибольшего стимулирующего контакта электрода **	между контактами *	между самым проксимальным и самым дистальным контактом *
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

* типичное значение, мм | ** типичное значение, мм²

Имплантат не имеет разъемов.

¹ Некоторые упомянутые типы электродов имплантата могут не продаваться в отдельных странах. Для получения информации о доступности продуктов в вашей стране обратитесь к уполномоченному представителю компании MED-EL.

Назначение

Система кохлеарной имплантации MED-EL предназначена для индуцирования слухового восприятия посредством электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с тяжелой или выраженной тугоухостью, у которых наблюдается незначительный положительный эффект от акустического усиления с наилучшим образом подобранным слуховым аппаратом или отсутствие такого эффекта.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SONATA 2 FLEX²⁴, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Кроме того, система кохлеарной имплантации MED-EL, используемая в сочетании с вариантом имплантата SONATA 2 FLEX²⁰, предназначена для индуцирования слухового восприятия с помощью электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых нервных путей у людей с частичной глухотой, у которых наблюдается положительный эффект от акустического усиления только в низкочастотном диапазоне.

Система кохлеарной имплантации MED-EL также служит для вызывания слуховых ощущений с помощью электрической стимуляции слуховых нервных путей у людей с односторонней глухотой, которая определяется как нарушение слуха от тяжелой до выраженной степени на одном ухе и нормальный слух или нарушение слуха от легкой до умеренной степени на другом ухе.

Показания

- Кохлеарный имплантат индуцирует восприятие звука посредством электрической стимуляции слухового нерва. Таким образом, предпосылкой для успешной кохлеарной имплантации является функционирующий слуховой нерв.
- Перед принятием решения о предпочтительности кохлеарного имплантата компания MED-EL настоятельно рекомендует ношение оптимально выбранного слухового аппарата в течение минимум трех месяцев. Однако если потеря слуха была вызвана инфекционным заболеванием, которое может повлечь за собой оксификацию, и признаки кохлеарной оксификации присутствуют, вероятно, в опробовании слухового аппарата нет необходимости. В таких случаях, как правило, имплантацию откладывать не следует.
- Для достижения оптимального эффекта от использования имплантата его потенциальные пользователи и их семьи должны быть высоко мотивированы, иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата, и понимать важность регулярного посещения центра по имплантации для программирования аудиопроцессора, обследований и обучения.

- Должно быть проведено предоперационное обследование в соответствии с местными профессиональными стандартами.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Standard предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Medium предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с мальформацией легкой степени тяжести, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 Compressed предназначены для применения на улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, с введением электрода на глубину приблизительно 15 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX^{SOFT} предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 31 мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁸ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 28 мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁶ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) с введением электрода на глубину приблизительно 26 мм.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁴, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁴, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁰, используемые по показаниям, не связанным с EAS, предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации), с введением электрода на глубину приблизительно 20 мм (по решению хирурга).
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FLEX²⁰, используемые для EAS, показаны людям с частичной глухотой с нейросенсорной тугоухостью в низкочастотном диапазоне легкой или средней степени тяжести, плавно прогрессирующей в выраженную нейросенсорную тугоухость в высокочастотном диапазоне.
- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FORM²⁴ предназначены для применения на открытой улитке (без облитерации или оссификации) или при мальформациях улитки, с введением электрода на глубину приблизительно 24 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

- Кохлеарные имплантаты SONATA 2 FORM¹⁹ предназначены для применения на улитке с мальформацией, облитерацией или оксификацией, с введением электрода на глубину приблизительно 19 мм и/или при ожидаемом подтекании спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Имплантация запрещена в следующих случаях:

- если у пользователя имеется известная непереносимость материалов, используемых при изготовлении имплантата (в том числе медицинского силикона, платины, иридия и парилена С);
- отсутствие развитой улитки;
- глухота в связи с нарушением функции слухового нерва и/или верхней части слухового пути;
- наличие инфекций наружного или среднего уха либо перфорация барабанной перепонки в ухе, в котором планируется имплантация;
- медицинские противопоказания для операции на среднем и внутреннем ухе и необходимой анестезии;
- анатомические аномалии, которые могут помешать должному размещению корпуса стимулятора в кости черепа или помешать должному размещению выбранной электродной матрицы в улитке; в таком случае перед операцией следует тщательно оценить допустимость имплантации;
- у пользователя наблюдается нестабильное психическое состояние или
- нереалистичные ожидания пользователя.

Имплантация кохлеарного имплантата SONATA 2 FLEX²⁴, используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Имплантация кохлеарного имплантата SONATA 2 FLEX²⁰, используемого для EAS, противопоказана людям с частичной глухотой при быстро прогрессирующей потере слуха, которые не могут пользоваться устройствами акустического усиления и/или имеют мальформации улитки.

Нежелательные побочные эффекты. Риски, связанные с имплантатом

К возможным послеоперационным побочным эффектам относятся следующие: потеря остаточного слуха, головокружение, усиление головокружения, замедленное формирование рубца, нарушение вкуса, возможные затруднения глотания, онемение, усиление звона в ушах, стимуляция лицевого нерва, переходящие болевые ощущения и причиняющие дискомфорт звуки во время стимуляции.

Стерильность

Имплантат проходит валидированную стерилизацию оксидом этилена и поставляется в стерильной упаковке. Запрещается подвергать имплантат повторной стерилизации после вскрытия стерильной упаковки. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки. Имплантат предназначен только для одноразового использования. Запрещается извлекать устройство из стерильной упаковки до момента применения.

Хранение, транспортировка и утилизация

Стерилизованный имплантат должен транспортироваться² только при температуре от –29 °С до +60 °С и храниться в коробке имплантата при комнатной температуре. Каждое устройство должно быть имплантировано до конечной даты использования, указанной на упаковке. Упаковка³ следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о применении. Общие меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается модифицировать изделие. Применять только по назначению.
- Невозможно точно прогнозировать характер ожидаемого функционирования кохлеарного имплантата. Потенциальные пользователи имплантатов и члены их семей должны быть высоко мотивированы и иметь реалистичные представления о положительном эффекте, который можно ожидать от имплантата.
- При применении кохлеарных имплантатов долговременного повреждения нервной ткани, следовавшего за длительной непрерывной электрической стимуляцией, не наблюдалось.
- Стерильность имплантата не должна нарушаться.
- Строго запрещается ронять или бросать имплантат на твердую поверхность или удерживать имплантат только за электрод: повреждение имплантата или электродов в ходе имплантации приведет к аннулированию гарантии.
- Неисправность устройства может возникнуть вследствие повреждения имплантируемых частей, например, в результате удара по голове, отказа электронных компонентов или другой технической неисправности имплантата. В таких случаях необходима замена устройства.
- Важная информация о повседневном использовании системы кохлеарной имплантации MED-EL и соответствующего аудиопроцессора приведена в руководстве пользователя аудиопроцессора.

2 Для транспортировки коробка с имплантатом должна быть упакована в защитную картонную коробку с амортизирующим материалом (или во что-то подобное).

3 Картонная и пластиковая упаковка имплантата (ПЭТГ и Тайвек) изготовлены из материалов, подлежащих повторной переработке.

- Особое внимание обратите на педиатрических пациентов с патологиями развития (например, с синдромом Корнелии де Ланге), поскольку они могут представлять повышенный риск удушья и/или повреждения гортани при попытке проглотить передатчик и/или другие внешние детали.
- Воспаление среднего уха или временная потеря лимфатической жидкости в улитке среднего уха может привести к временному повышению сопротивления электродов или колебаниям сопротивления. Такие колебания сопротивления могут вызвать изменения громкости, которые в одних случаях могут через несколько недель исчезнуть сами по себе, а в других случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Занятия большинством водных видов спорта не представляют каких-либо проблем при условии снятия наружных компонентов системы имплантации. При надевании шлема или маски следите за тем, чтобы ремешок не был затянут слишком туго на участке имплантата. В случае, если пользователь имплантата MED-EL планирует нырять, ему необходимо получить консультацию опытного врача о возможностях и ограничениях при занятиях водными видами спорта, в особенности это касается погружений с аквалангом. Имплантат выдерживает перепады давления, которые возникают во время погружения с аквалангом на глубину до 50 м.

Хирургические предупреждения и предостережения. Риски, связанные с операцией

- Операцию по установке кохлеарного имплантата можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекция, воспаление, отек, некроз, гематома, подтекание спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боль, рубцевание раны, раздражение кожи, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит⁴. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, антибиотикотерапии и использования правильных хирургических методов.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Всем пользователям кохлеарных имплантатов, за исключением тех, кому это противопоказано, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков.
- Необходима четкая идентификация анатомических ориентиров. Просверливать отверстия следует осторожно, чтобы случайно не обнажить твердую мозговую оболочку. Если твердую мозговую оболочку необходимо обнажить в качестве

⁴ В качестве дополнительной информации может быть полезен письменный отчет по патомеханизмам, клиническим симптомам и методам хирургического лечения менингита, опубликованный Arnold et al (ORL 2002;64:382-389).

ориентира, это следует делать в минимальной степени. Непомерно широкое раскрытие или травмирование твердой мозговой оболочки может ослабить барьер для проникновения инфекции и в будущем увеличить вероятность развития менингита. Например, последующее нейрорадиологическое наблюдение за пользователями с переломами переднего отдела основания черепа показало, что даже спустя годы у них может развиваться острый прогрессирующий менингит. Возможно существование сходных механизмов проведения операций на ухе и сосцевидном отростке.

- Просверливание отверстий и ликвидацию всех острых краев костей следует завершить до вскрытия улитки, чтобы предотвратить попадание в нее костной пыли.
- Для получения достаточного значения энергии магнитного поля и оптимального качества связи между латеральной стороной имплантата и поверхностью кожи (вместе с волосами) расстояние не должно превышать 6 мм.
- Перед фиксацией имплантата необходимо убедиться, что на нем виден серийный номер.
- Имплантат следует зафиксировать в плоском ложе для стимулятора, высверленном в височной кости. Вывод электрода должен быть установлен в наклонном костном канале, не имеющем острых краев, для защиты его от послеоперационного смещения и чрезмерного механического воздействия. Передний край стимулятора не следует углублять более чем на 2 мм.
- Имплантат следует дополнительно зафиксировать, например, с помощью швов. Выполнение этой процедуры необходимо для того, чтобы после операции не было смещений. Продолжительные смещения могут привести к механической усталости и последующему преждевременному выходу из строя электрических соединений.
- Электрод можно вставить в улитку через круглое окно (КО) или кохлеостому. При создании кохлеостомы для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует проявить особую осторожность, чтобы во время просверливания не затронуть круглое окно и его мембрану.

Рекомендуемый диаметр кохлеостомы и отверстия КО:

Тип электрода		Тип электрода	
Standard	1,3 мм	FLEX ²⁶	0,8 мм
Medium	0,8 мм	FLEX ²⁴	0,8 мм
Compressed	0,8 мм	FLEX ²⁰	0,8 мм
FLEX ^{SOFT}	1,3 мм	FORM ²⁴	1,0 мм
FLEX ²⁸	0,8 мм	FORM ¹⁹	1,0 мм

- Маленький маркер на выводе электрода указывает ориентацию пяти односторонних контактов на переднем конце апикального электрода. В случае вариантов электрода FLEX этот маркер цветной.
- Установка в улитке электродной матрицы может лишить пользователя остаточных слуховых ощущений, которые, возможно, присутствовали в затронутом ухе до операции.

- Для установки электродной матрицы допускается использовать только хирургические инструменты, утвержденные компанией MED-EL.
- Имплантат оснащен сильным магнитом. Ни в коем случае нельзя использовать магнитные хирургические инструменты.
- Электродную матрицу следует ввести в улитку на глубину не более рекомендованной, не сдавливая матрицу или выводы электрода и не касаясь контактов электрода. Для минимизации риска развития послеоперационной инфекции следует использовать отмытую фасцию или сходную ткань (мышечная ткань не рекомендуется). На входе в улитку для фиксации электродной матрицы и герметизации отверстия улитки следует создать изолирующий слой вокруг электродной матрицы.
- После установки следует зафиксировать вывод электрода таким образом, чтобы предотвратить послеоперационные перемещения. Остаток вывода электрода следует тщательно свернуть в петлю в ячейке сосцевидного отростка под поверхностью кости, прикрыв ее для фиксации кортикальным слоем, чтобы электродная матрица не сместилась из улитки и не испытывала внешнего давления, способного привести к смещению и последующему повреждению электрических контактов.
- Швы не следует размещать непосредственно над выводом электрода.
- Неправильное размещение электродной матрицы может ухудшить слуховое восприятие, создаваемое устройством, и потребовать дополнительного вмешательства. Неправильная фиксация и размещение вывода электрода также может привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Необходимым условием электрической стимуляции является надлежащий физический и следовательно электрический контакт стимуляционного референтного электрода с окружающими тканями. В связи с этим обстоятельством не следует накладывать какие-либо фиксирующие швы непосредственно поверх референтного электрода, а также следует избегать избыточного углубления стимулятора во избежание формирования воздушного зазора над референтным электродом.
- Во избежание других послеоперационных рисков необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующем руководстве пользователя аудиопроцессора MED-EL и руководстве пользователя программного обеспечения MED-EL.
- При кохлеарной имплантации у частично тугоухих пользователей с низкочастотным слухом существует риск частичной или полной потери слуха. Хирург обязан проинформировать пользователя об этом риске перед имплантацией. Однако результаты исследований свидетельствуют о преимуществах электрической стимуляции именно для этой группы пользователей даже в случае потери остаточного слуха. Необходимо рассмотреть этиологию и продолжительность частичной глухоты, а также положительный эффект от слухового аппарата и применять хирургические техники, направленные на сохранение слуха.

- В случае проведения операции по замене магнита компания MED-EL рекомендует использовать следующие инструменты: Magnet Removal Tool (Ms050206) или Magnet Insertion Tool (Ms050205) могут использоваться в сочетании с изделием Non-Magnetic Spacer (Ms010107) или запасным магнитом S-Vector Replacement Magnet (Ms010109).
- После извлечения немагнитной прокладки Non-Magnetic Spacer следует убедиться, что вставлен новый запасной магнит S-Vector Replacement Magnet для восстановления полной работоспособности имплантата.
- Для получения подробной информации о мерах предосторожности и предупреждениях см. соответствующие инструкции по применению этих устройств.

Взаимодействие с другим оборудованием и надежность устройства в особых условиях проведения медицинских или диагностических процедур

Рекомендации по безопасности и нормы, связанные с медицинскими процедурами, в том числе МРТ, приведены в руководстве по медицинским процедурам.

Извлечение имплантата

Неисправность имплантата может наступить вследствие несчастного случая либо по медицинским или техническим причинам. В таком случае настоятельно рекомендуется извлечь устройство.

Если по каким-либо причинам устройство не используется, настоятельно рекомендуется его извлечь. Если имплантат не извлекается, настоятельно рекомендуется регулярно проводить функциональные проверки имплантата.

По возможности устройство следует извлечь без повреждения или разрезания.

Компания MED-EL рекомендует проводить оценку состояния устройства на основании результатов функциональной проверки (измерения телеметрии), а также результатов рентгенографии изделия перед извлечением имплантата, показывающей положения контактов имплантированного электрода в улитке.

Кроме того, желательно сделать цифровую фотографию обнаруженного устройства перед его извлечением.

Дополнительная информация о состоянии устройства на момент его извлечения запрашивается при помощи формы MED-EL — Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) (AW8352), содержащейся в комплекте MED-EL для извлечения имплантата (Explant Kit) (PN04175).

Форма отчета об извлечении устройства (Device Explant Report Form) должна представляться в заполненном виде вместе с результатами функциональной проверки, рентгеновскими снимками, фотографиями и самим извлеченным устройством.

Возврат извлеченных устройств

- После хирургического извлечения устройства его необходимо очистить и дезинфицировать согласно процедурам, принятым в учреждении, где осуществляется извлечение, стараясь не допустить повреждения имплантата. Следует всегда неукоснительно соблюдать местные процедуры по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в компанию MED-EL в наборе для возврата имплантата (Returned Implant Kit). Следуйте прилагаемым инструкциям по упаковке.
- Адрес для возврата устройства:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Гарантия

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

Маркировка



Знак CE, впервые применен в 2020 г.



Внимание



Не использовать повторно



Условно безопасно для проведения МРТ



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Серийный номер



Стерилизация оксидом этилена

Поддержка и контактная информация

Вы всегда можете получить помощь и поддержку в местном представительстве. Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.

Посетите наш веб-сайт www.medel.com



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

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

