

Implantul cohlear CochlearTM Nucleus[®] CI622 cu electrod Slim Straight

Ghidul medicului

Europa/Orientul Mijlociu/Africa



Despre acest ghid

Acest ghid este valabil pentru implantul cohlear Cochlear™ Nucleus® CI622, care este un implant din seria CI600.

El este destinat personalului chirurgical implicat în implantarea dispozitivului.

Chirurgii care implantează dispozitivul trebuie să aibă experiență în chirurgia de implant cohlear.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că v-ați familiarizat temeinic cu informațiile din acest ghid și de pe etichetele produsului. Ghidul conține informații importante cu privire la RMN, indicații, contraindicații, efecte adverse, avertismente și precauții. O procedură chirurgicală pentru implantarea dispozitivului este de asemenea explicată.

Acest ghid nu ia în considerare situațiile particulare sau factorii relevanți pentru un pacient sau un caz anume. Sunt practicate și alte abordări chirurgicale sau variante care, în anumite situații, pot fi mai adecvate. După considerarea tuturor circumstanțelor, factorilor și informațiilor relevante pentru fiecare caz, procedura chirurgicală optimă este determinată de raționamentul medical independent al medicului.

Simbolurile utilizate în acest ghid



Notă

Informații sau sfaturi importante.



Atenție (fără pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.
Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.
Poate cauza rănirea persoanei.

Cuprins

Despre acest ghid	1
Simbolurile utilizate în acest ghid	2
Avertismente și atenționări privind utilizarea dispozitivului	6
Avertismente	6
Atenționări	8
Notă.....	8
Destinația și indicațiile	9
Destinația	9
Indicațiile	9
Beneficii	12
Pierdere de auz bilaterală.....	12
Pierdere de auz unilaterală.....	13
Copiii	14
Toți purtătorii de implant	14
Contraindicații.....	15
Efecte adverse	16
Meningita.....	17
Pierderea auzului rezidual.....	17
Descrierea dispozitivului.....	19
Componenta implantată.....	19
Componentele externe.....	19
Caracteristici noi	20
Implantul cohlear Cochlear™ Nucleus® CI622 cu electrod Slim Straight	21

Instrumente chirurgicale și accesorii	23
Reutilizabile după reprocesare	25
De unică folosință, steril.....	27
Nesteril	30
Procedura chirurgicală	32
Preincizia: câmp nesteril.....	33
Deschiderea șablonului steril de silicon pentru implant, seria CI500	34
Incizia.....	35
Mastoidectomia și pregătirea rezecției osoase	36
Realizarea orificiilor pentru legare.....	39
Deschiderea recesului facial	40
Pregătirea cohleostomiei sau a ferestrei rotunde	41
Verificarea implantului cohlear și a electrozilor	44
Poziționarea și fixarea implantului	45
Fixarea electrodului extracohlear.....	46
Introducerea electrodului intracohlear.....	47
Fixarea și etanșarea electrodului intracohlear	49
Măsurători intraoperatorii	51
Închiderea.....	52
Administrarea postoperatorie	54
Ajustarea procesorului de sunet	54
Înregistrarea implantului	54
Identificarea implantului	55
Explantarea implantului	55
Raportarea problemelor.....	56
Informații despre siguranța RMN	57
Cum este livrat implantul	69
Restricții și transport	69

Specificațiile implantului CI622	70
Informații generale	73
Garanție	73
Certificări și standarde aplicate	73
Simboluri	74
Confidențialitatea și colectarea informațiilor cu caracter personal	76

Avertismente și atenționări privind utilizarea dispozitivului

Această secțiune nu conține toate informațiile importante necesare pentru utilizarea și implantarea dispozitivului, ci doar informațiile critice pentru implantarea sigură și eficientă a acestuia. Citiți în întregime *Ghidul medicului* înainte de a implanta dispozitivul.

Avertismente

Preoperator

- **Meningita** este un risc binecunoscut pentru chirurgia urechii interne. Consiliați candidații cu privire la acest risc și determinați-le starea imunizărilor împotriva microorganismelor care provoacă meningită.
- **Infectarea leziunii** după intervenția chirurgicală de implant cohlear sau explantare poate fi prevenită prin administrarea unui antibiotic cu spectru larg de acțiune înainte de intervenție și în timpul intervenției.
- Implantul este sterilizat utilizând **oxid de etilenă (EtO)**. În urma procesului de sterilizare, cantitatea de EtO rezidual este de mai puțin de 0,4 mg per dispozitiv. Acest nivel rezidual este potrivit pentru un pacient cu o greutate corporală de 7 kg sau mai mare.*

* Calcul efectuat urmărind indicațiile din EN ISO 10993-7.

Tratamente medicale care generează curenți induși, căldură și vibrații

- **Instrumentele electrochirurgicale** pot induce curenți de radiofrecvență care pot curge prin electrod.
Dacă se utilizează instrumente pentru chirurgie bipolară la nivelul capului și al gâtului pacientului, electrozii de cauterizare nu trebuie să intre în contact cu implantul și vor fi ținuti la o distanță mai mare de 1 cm (½ inch) față de electrozi.
- **Curenții înalți** induși în conductorul electrodului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee și a celui neural sau defectarea implantului.

Nu utilizați:

- **instrumente pentru chirurgie monopolară** la nivelul capului sau al gâtului unui pacient cu implant.
- **diatermia terapeutică sau medicală** (termopenetrarea) prin radiații electromagnetice (antene cu inducție magnetică sau microunde).
- **neurostimularea** direct deasupra implantului.
- **Câmpurile cu ultrasunete** pot fi concentrate din greșeală pe implant, provocând deteriorarea țesutului sau defectarea implantului.

Nu utilizați:

- **niveluri terapeutice de energie cu ultrasunete** direct deasupra implantului
- **diatermia medicală prin folosirea ultrasunetelor** la nivelul capului și al gâtului unui pacient cu implant.
- **Terapia electroconvulsivă** poate provoca vătămarea țesutului sau deteriorarea implantului. Nu utilizați terapia electroconvulsivă la un pacient cu implant cohlear în nicio circumstanță.

Rezonanță magnetică nucleară (RMN)



Implantul Cochlear Nucleus CI622 **prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică**. Procedura RMN este contraindicată cu excepția circumstanțelor specifice. Consultați *Informații despre siguranța RMN*, la pagina 57.

Atenționări

- La utilizarea **unor instrumente ascuțite** lângă implant, aveți grijă să evitați perforarea sau deteriorarea carcasei, a izolației, a conductorului pentru electrod sau a capacului casetei cu magnet expus.
- **Terapia cu radiații ionizante** poate cauza defectarea implantului. Nu folosiți terapia cu radiații ionizante direct deasupra implantului.



Notă

- **Utilizarea monitorului nervului facial** este recomandată în special în cazurile în care acesta poate fi supus unor riscuri crescute, cum ar fi anomaliile congenitale ale osului temporal și intervențiile chirurgicale de revizuire.

Destinația și indicațiile

Destinația

Implanturile Cochlear Nucleus seria CI600 sunt dispozitive de unică folosință destinate implantării pe termen lung subcutanat, în regiunea mastoidă, pe oricare dintre părțile capului. Acestea sunt destinate exclusiv utilizării profesionale.

Indicațiile

Un implant cohlear furnizează senzația auditivă și percepția sunetului prin stimularea electrică a nervului auditiv la o ureche cu probleme de auz.

Gradul de pierdere a auzului și de auz compromis cu aparate auditive trebuie determinat și verificat clinic prin măsurători adecvate vârstei înainte de a se recomanda implanturi cohleare unilaterale sau bilaterale.

Posibili pacienți cu implant și familiile acestora trebuie să fie bine motivați, dispuși să intre într-un program de reabilitare auditivă după cum va fi necesar și să aibă așteptări corespunzătoare cu privire la potențialele beneficii ale implanturilor unilaterale sau bilaterale.

Un implant cohlear Cochlear Nucleus este destinat următoarelor grupuri de beneficiari.

Grupul A

Persoane cu vârsta de până la 17 ani, care suferă de pierdere de auz senzorieurală bilaterală sau unilaterală determinată clinic și care au auz funcțional compromis cu aparate auditive sau care nu ar obține beneficii de la aparatele auditive. Nivelurile de prag preoperatorii tipice în urechile afectate demonstrează o pierdere medie de ton pur moderată până la profundă.*†

Grupul B

Persoane cu vârste de 18 ani și peste care suferă de pierdere de auz bilaterală sau unilaterală senzorieurală postlingvistică determinată clinic și care au auz funcțional compromis cu aparate auditive sau care nu ar obține beneficii de la aparatele auditive. Nivelurile de prag preoperatorii tipice în urechile afectate demonstrează o pierdere medie de ton pur moderată până la profundă.*†

Grupul C

Persoane cu pierdere totală a auzului prelingvistică sau perilingvistică, cu vârsta de 18 ani și peste, care au pierderi auditive senzorieurale profunde și care au auz compromis cu aparatele auditive.

* Pierdere medie de ton pur poate fi definit ca prag mediu calculat pentru patru frecvențe la 500, 1.000, 2.000 și 3.000 sau 4.000 Hz, dacă este disponibil. Referință: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [Lucrare relevantă]. Disponibilă la adresa www.asha.org/policy.

† Standardele ANSI pentru definirea handicapului auditiv citate de către ASHA. Disponibile la adresa www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb. 2012).

Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Beneficii

Pierdere de auz bilaterală

Grupul A, B sau C

Pacienții cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A, B sau C cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- detectarea sunetelor ambientale de la nivel mediu la nivel puternic precum și niveluri confortabile de ascultare
- detectarea vorbirii conversaționale la niveluri confortabile de ascultare.

Unii pacienți cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A, B sau C cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- îmbunătățire limitată în recunoașterea sunetelor din mediul înconjurător
- abilitate limitată de folosire a telefonului.

Grupul A sau B

Majoritatea pacienților cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu fără zgomot în urechea cu implant
- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu zgomotos
- îmbunătățirea calității globale a sunetului
- tinitus redus
- oboseală redusă la ascultare.

Pierdere de auz unilaterală

Grupul A sau B

Pacienții cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală nu vor experimenta schimbări la nivelul stării auzului la urechea fără implant.

Majoritatea pacienților cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală vor experimenta:

- identificarea îmbunătățită a sunetelor ambientale în urechea cu implant
- recunoașterea îmbunătățită a vorbirii într-un mediu fără zgomot în urechea cu implant.

Unii pacienți cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală vor experimenta:

- îmbunătățirea identificării direcției sunetelor ambientale și a vorbirii
- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu zgomotos
- îmbunătățirea calității globale a sunetului
- tinitus redus
- oboseală redusă la ascultare.

Copiii

În general, copiii cu pierdere de auz bilaterală necesită o experiență de ascultare considerabil mai mare, precum și mai mult suport terapeutic și educațional pentru a obține beneficiile descrise mai sus, comparativ cu adulții.

Toți purtătorii de implant

În cazurile în care s-a inserat parțial un filament intracohlear în cohlee, beneficiarii pot să nu experimenteze unele dintre beneficiile descrise mai sus.

Contraindicații

Un implant cohlear Cochlear Nucleus nu este adecvat pentru persoanele cu următoarele afecțiuni:

- pierderea auzului din cauza leziunilor nervului acustic sau a căii centrale auditive
- infecții active ale urechii medii
- absența dezvoltării cohleare
- perforarea membranei timpanice în prezența unei afecțiuni active a urechii medii
- osificarea cohleei, care oprește introducerea electrodului.

Efecte adverse

Potențialii beneficiari ai implantului cohlear Cochlear Nucleus trebuie să fie informați cu privire la următoarele efecte posibile ale primirii unui implant:

- Riscurile normale asociate cu intervenția chirurgicală și anestezia generală.
- Riscurile chirurgicale și anestezice sporite pentru anumite populații.
- Complicațiile cel mai frecvent asociate cu această procedură chirurgicală—stimularea nervului facial, afectarea simțului gustativ și tinitus.
- Complicațiile ce pot necesita un tratament medical suplimentar, chirurgie și/sau scoaterea dispozitivului, cum ar fi:
 - otita medie acută (OMA)
 - lezarea nervului facial, care provoacă o slăbiciune temporară a acestuia
 - fistulă perilimfatică
 - scurgere de lichid cerebrospinal (LCR)
 - disfuncție vestibulară
 - leziune subdurală
 - hematom subcutanat
 - iritație, inflamare sau rupere a lamboului de piele; infecție și, în unele cazuri, expulzarea dispozitivului cauzată de prezența unui corp străin sub piele
 - abilitate auditivă redusă cauzată de migrarea totală sau parțială a filamentului electrodului în afara cohleei
 - perforarea structurilor urechii externe, cum ar fi membrana timpanică sau peretele canalului, de către conductorul electrodului
 - perceperea de senzații non-auditive și performanță mai slabă decât așteptările din cauza poziționării greșite a filamentului electrodului.

- Stimularea electrică poate duce la un tinitus mărit, stimularea temporară a nervului facial, amețeli sau durere temporare.
- Efectele pe termen lung ale traumatizării prin introducerea electrodului sau prin stimularea electrică cronică sunt necunoscute. Asemenea efecte pot cuprinde o nouă dezvoltare osoasă în cohlee sau deteriorarea celulelor nervoase. Aceste efecte pot împiedica înlocuirea filamentului electrodului sau pot duce la deteriorarea finală a răspunsului cohlear.
- Defectarea părților componente (atât externe, cât și interne) poate duce la percepția unor senzații sonore inconfortabil de puternice, la intermitența sau lipsa sunetului.
- Defectarea diferitelor componente ale dispozitivului implantat poate necesita scoaterea sau înlocuirea implantului sau reducerea numărului de electrozi folosiți.

Meningita

Înainte de implantare, pacienții trebuie să-și consulte medicul generalist și chirurgia care realizează implantarea cu privire la starea imunizării împotriva microorganismelor care provoacă meningita.

Meningita este un risc recunoscut pentru chirurgia urechii interne, iar pacienții trebuie să fie consiliați adecvat pentru acest risc. Anumite condiții preoperatorii pot crește riscul de meningită, cu sau fără un implant. Aceste condiții includ:

- sindromul Mondini și alte malformații cohleare congenitale
- șunturile sau scurgerile de LCR
- episoadele recurente de meningită bacteriană înainte de implantare
- fistulele perilimfatice și fracturile/defectele craniene cu comunicare LCR.

Pierderea auzului rezidual

Insertia electrodului în cohlee poate duce la pierderea completă a auzului rezidual în urechea cu implant.

Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Descrierea dispozitivului

Sistemele de implant cohlear Cochlear Nucleus sunt concepute pentru a facilita auzul. Sistemul funcționează prin convertirea sunetului din mediul ambiant în impulsuri electrice care stimulează nervul auditiv, permițând creierului să perceapă sunetul.

Sistemul de implant cohlear Cochlear Nucleus are componente implantate și externe.

Componenta implantată

Implantul cohlear este implantat chirurgical sub piele, în spatele urechii. Acesta include un receptor/stimulator, care primește și decodează semnalele electrice de la procesorul de sunet, precum și un electrod, care furnizează aceste semnale către cohlee.

Componentele externe

Componentele externe includ un procesor de sunet cu accesoriile și cablurile asociate.

Sistemul este programat de un sistem de programare brevetat de Cochlear.

Consultați *Ghidul de utilizare Custom Sound* pentru informații privind compatibilitatea între implanturi și procesoare.

Caracteristici noi

Implanturile din seria CI600 au plăcuțe pentru antena implantului pe fiecare parte a unui buzunar pentru magnet care conține o casetă cu magnet demontabil. Acest design permite îndepărtarea și înlocuirea magnetului de la capătul distal al antenei implantului, dacă aceste operații sunt necesare.



Figura 1: Implant cohlear CI622 cu caseta cu magnet parțial îndepărtată din buzunar

Implantul cohlear Cochlear™ Nucleus® CI622 cu electrod Slim Straight

Implantul CI622 este un implant din seria CI600.

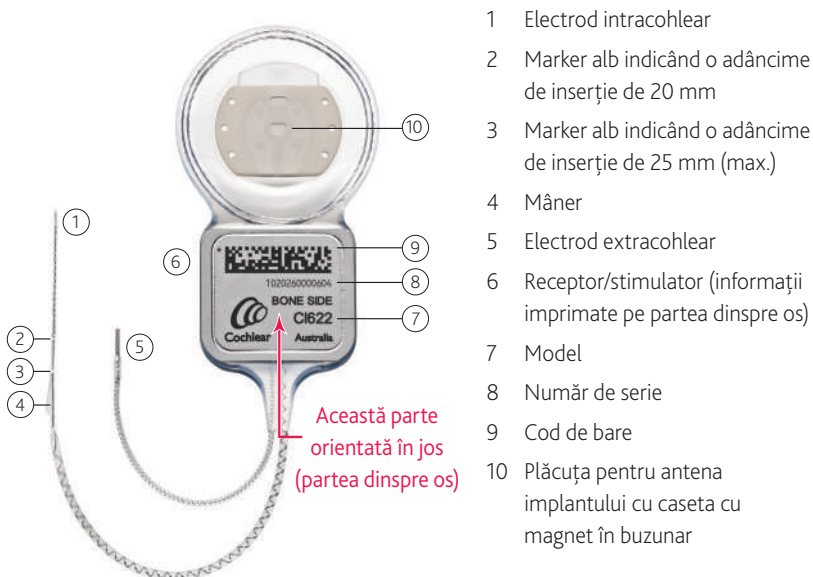


Figura 2: Implant cohlear CI622 cu electrod Slim Straight (pe partea dinspre os)

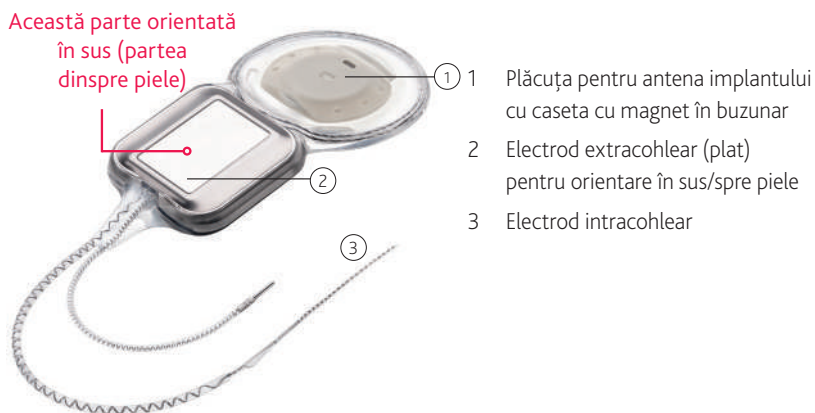


Figura 3: Implant cohlear CI622 cu electrod Slim Straight (pe partea dinspre piele)

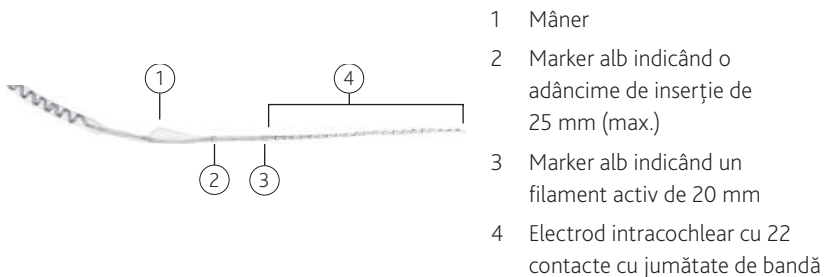


Figura 4: Electrode Slim Straight

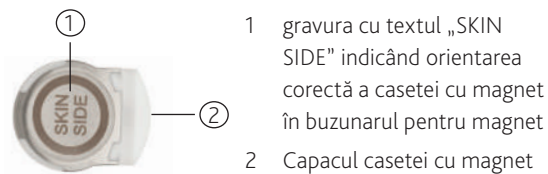


Figura 5: Casetă cu magnet Cochlear Nucleus
(partea dinspre piele)

Instrumente chirurgicale și accesorii

Instrumentele și accesoriile din această secțiune sunt adecvate pentru utilizarea cu implanturi din seria Cochlear Nucleus CI600.

Toate articolele, cu excepția șablonului steril de silicon, sunt disponibile pentru a fi comandate individual. Așa cum se indică mai jos, unele articole sunt incluse în trusa de instrumente chirurgicale din seria CI500. De asemenea, este disponibilă o trusă actualizată.

Instrumente	Codul produsului	Trusa de instrumente CI500	Trusă actualizată CI500
Forceps AOS™ pentru electrodul Contour Advance®	Z60770	✓	✓
Șablonul BTE	Z33011	✓	—
Indicator pentru rezecție seria CI500	Z139274	✓	✓
Șablon pentru implant seria CI500	Z139273	✓	✓
Pensă pentru electrod Contour Advance®	Z33021	✓	—
Pensă pentru electrodul drept	Z30090	—	—
Indicator de profunzime Contour Advance®	Z179994	—	—
Indicator de profunzime (drept)	Z60006	—	—
Șablonul steril de silicon pentru implant seria CI500*	S211296	—	—
Șablonul nesteril de silicon pentru implant, seria CI500	Z179609	—	—
Distanțierul pentru testarea intraoperatorie	Z33012	—	—
Accesoriile			
Casetă non-magnetică	P782484	—	—
Casetă cu magnet de schimb	P782485	—	—

* Se livrează cu implantul; nu este disponibilă separat

Articolele utilizate cu implantul cohlear Cochlear Nucleus CI622 sunt menționate în secțiunile *Procedura chirurgicală* și *Informații despre siguranța RMN* din prezentul ghid.

Evacuați articolele utilizate ca deșeuri, în conformitate cu normele instituției dumneavoastră pentru evacuarea instrumentelor și accesoriilor uzate.



Avertisment

Nu utilizați instrumentele chirurgicale sau accesoriile furnizate sau destinate a fi sterile dacă acestea devin nesterile, de ex. în cazul căderii sau manevrării eronate în sala de operație.

Reutilizabile după reprocesare

Aceste instrumente sunt din oțel inoxidabil și pot fi curățate și resterilizate conform indicațiilor din *Ghidul de reprocesare prin sterilizare a instrumentelor chirurgicale*.

Forceps AOS™ pentru electrodul Contour Advance®

Z60770



Utilizate pentru a prinde sau ține electrodul Contour Advance în timpul introducerii acestuia în cohlee. Capetele vârfului curbat apucă ușor filamentul, pentru a îmbunătăți stabilitatea și pentru a minimiza rotația.



Atenție

Pentru a evita deteriorarea electrodului, înainte de fiecare utilizare țineți vârfurile forcepsului închise și asigurați-vă că sunt paralele și aliniate. În caz contrar, nu îl utilizați, deoarece va fi dificil să eliberați electrodul după introducere.

Șablon BTE

Z33011



Este utilizat pentru a ne asigura că poziția implantului asigură spațiu suficient pentru un procesor de sunet situat în spatele urechii.

Indicator pentru rezecție seria CI500

Z139274



Este utilizat pentru a marca rezecția osoasă a craniului, pentru a măsura adâncimea rezecției osoase și pentru a verifica locația excavației de ieșire a electrodului după perforare.

Șablon pentru implant seria CI500

Z139273



Este utilizat pentru a determina sau verifica forma rezecției cavității osoase pentru implant și poziția implantului.

Pensă pentru electrod Contour Advance

Z33021



Ajută la inserția electrodului Contour Advance în cohlee. Mâner placat cu aur.

Pensă pentru electrod drept

Z30090



Ajută la inserția electrodului drept în cohlee.

De unică folosință, steril

Aceste articole sunt furnizate sterile, fiind exclusiv de unică folosință.



Avertisment

A nu se resteriliza. A se utiliza doar o singură dată. Reutilizarea ar putea provoca infecții.

Casetă non-magnetică Nucleus

P782484



Dacă pacientul necesită una sau mai multe examinări RMN la nivelul capului, se va utiliza o casetă non-magnetică pentru înlocuirea magnetului implantului.

Pentru mai multe informații, consultați *Informații despre siguranța RMN* la pagina 57.

Casetă cu magnet de schimb Nucleus

P782485



Este utilizată pentru a înlocui o casetă non-magnetică după încheierea examinărilor RMN.

Pentru mai multe informații, consultați *Informații despre siguranța RMN* la pagina 57.



Note

- Casetele non-magnetice și casetele cu magnet de schimb sunt furnizate într-un suport din silicon, conform ilustrației de mai jos. Înainte de utilizare, scoateți caseta din suport.



- Când marcați locul de incizie, suportul din silicon poate fi utilizat ca șablon. Pentru detalii, consultați *Îndepărtarea casetei cu magnet sau a casetei non-magnetice după implantare* la pagina 64.

Indicatoare de profunzime

Indicator de profunzime Contour Advance
Z179994

Indicator de profunzime (drept)
Z60006



Indicatoarele de profunzime sunt utilizate de obicei în câmpul steril atunci când:

- imagistica pre-operatorie pentru evaluarea permeabilității cohleei este neconcludentă sau indisponibilă și
- se suspectează faptul că o obstrucție cohleară, cum este osificarea, poate împiedica introducerea cu succes a electrodului.

Utilizarea indicatoarelor de profunzime nu este destinată în cazul cohleei normale, unde nu există suspiciune de obstrucție sau malformație.

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de utilizare a indicatorului de profunzime*.

Șablon steril de silicon pentru implant, seria CI500

S211296

Se utilizează în câmp steril pentru a verifica dimensiunea buzunarului periosteal, adâncimea și forma rezecției cavității osoase pentru implant, precum și pozițiile orificiilor de legare.



Se livrează cu implantul; nu sunt disponibile separat. Pentru mai multe informații, consultați avertismentele de mai jos și **2. Deschiderea șablonului steril de silicon pentru implant, seria CI500** la pagina 34.

**Avertisment**

- Numai pentru utilizare temporară. A nu se utiliza pentru implantare.
- Livrat steril. Sterilizat în oxid de etilenă. A nu se resteriliza.
- Articol de unică folosință. A se utiliza doar o singură dată. Reutilizarea ar putea provoca infecții.
- A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă articolul devine nesteril, de ex., în cazul căderii sau manevrării eronate în sala de operație, după îndepărtarea din ambalaj.
- A se utiliza doar cu implanturi din seria CI500 și CI600.

Nesteril

Aceste articole sunt furnizate nesterile și sunt de unică folosință. Nu trebuie sterilizate.



Avertisment

A se utiliza doar o singură dată. Reutilizarea ar putea provoca infecții.

Șablonul nesteril de silicon, seria CI500

Z179609

Utilizat pentru a determina/verifica poziția optimă a implantului și pentru a o marca pe piele înainte de incizie.



Avertisment

A nu se utiliza în câmpul steril. Utilizarea în câmpul steril poate provoca infecții.



Distanțier pentru testarea intraoperatorie

Z33012

Când antena procesorului este plasată direct deasupra antenei implantului, utilizați distanțierul pentru a vă asigura că există o distanță suficientă între antene.



Avertisment

Trebuie să fie utilizat într-un înveliș steril. Utilizarea fără învelișul steril ar putea provoca infecții.



Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Procedura chirurgicală

Procedura chirurgicală descrisă în acest ghid este doar una dintre abordările pentru plasarea implantului cohlear Cochlear Nucleus CI622 .

Procedura chirurgicală implică următoarele:

1. Preincizia: câmp nesteril – pagina 33.
2. Deschiderea șablonului steril de silicon pentru implant, seria CI500 – pagina 34.
3. Incizia – pagina 35.
4. Mastoidectomia și pregătirea rezecției osoase – pagina 36.
5. Realizarea orificiilor pentru fixare – pagina 39.
6. Deschiderea recesului facial – pagina 40.
7. Pregătirea cohleostomiei – pagina 41.
8. Verificarea implantului cohlear și a electrozilor – pagina 44.
9. Poziționarea și fixarea dispozitivului – pagina 45.
10. Fixarea electrodului extracohlear – pagina 46.
11. Introducerea electrodului intracohlear – pagina 47.
12. Fixarea și etanșarea electrodului intracohlear – pagina 49.
13. Efectuarea măsurătorilor intraoperatorii – pagina 51.
14. Închiderea – pagina 52.

Acolo unde în procedură este menționat un instrument chirurgical, consultați *Instrumente chirurgicale și accesorii* la pagina 38.

1. Preincizia: câmp nesteril

1. Amplasați șablonul BTE în poziția de pe ureche. Asigurați-vă că există o distanță suficientă între receptor / stimulator și procesorul de sunet de la nivelul urechii, astfel încât procesorul de sunet să nu stea pe receptor / stimulator.
2. Amplasați pe piele șablonul nesteril de silicon pentru implant, astfel încât muchia antero-inferioară să fie la cel puțin 10 mm în spatele marginii șablonului BTE și deasupra liniei orbito-meatale. Puneți șablonul nesteril de silicon pentru implant într-un unghi de 30 - 45 grade posterior-superior, pentru a se așeza pe o porțiune dreaptă a craniului. Marcați poziția sa pe scalp.



Notă

Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, al doilea receptor/stimulator se poziționează astfel încât să fie simetric cu primul.

3. Marcați incizia cu un creion de marcaj. Lăsați minim 15 mm între implant și incizie.
Incizia trebuie să fie suficient de mare pentru a introduce implantul cohlear. Lamboul poate fi inferior sau anterior, dar trebuie să-i permită chirurgului să fixeze implantul pe os.
4. Șablonul pentru implant poate fi utilizat pentru a marca poziția ieșirii conductorului electrodului pentru excavarea osoasă propusă pentru receptor/stimulator. Marcați cu o picătură de albastru de metil pe os, prin piele, folosind un ac de calibrul 21.
5. Înainte de incizie, linia de incizie poate fi infiltrată cu anestezic local și adrenalină 1:100 000 sau 1:200 000 sau cu epinefrină, dacă acest lucru nu este contraindicat.

2. Deschiderea șablonului steril de silikon pentru implant, seria CI500

Cu fiecare implant este ambalat un șablon steril de silikon pentru implant, seria CI500. Pentru mai multe informații despre utilizarea șablonului, consultați *Șablon steril de silikon pentru implant, seria CI500* la pagina 29.

Câmp nesteril

1. Îndepărtați cutia de carton (ambalajul exterior).
2. Rupeți sigiliul de pe tava exterioară și verificați dacă:
 - expunerea la procesarea cu oxid de etilenă este indicată printr-un punct verde pe tava exterioară
 - cele două tăvi interioare nu sunt deteriorate.
3. Țineți cont de faptul că tava care conține șablonul steril de silikon pentru implant are o dungă albastră. Pe tava care conține implantul cohlear este prezent logo-ul Cochlear.



Avertisment

Pentru a evita infecțiile, în cazul în care ambalajul steril este deteriorat, nu utilizați șablonul.

Câmp steril

1. Scoateți tava șablonului (dungă albastră) și rupeți sigiliul.



Notă

Păstrați tava cu implant cohlear (sigiliu alb) pe o parte, în câmpul steril, cu sigiliul intact până în momentul intervenției chirurgicale.

2. Ridicați șablonul steril din silikon pentru implant din tavă.

3. Incizia



Avertisment

Dacă pacientul are un implant la cealaltă ureche, nu folosiți instrumente pentru chirurgie monopolară. Instrumentele pentru chirurgia bipolară pot fi folosite.

1. Efectuați incizia în jos către suprafața avasculară a periostului și a fasciei temporale, cu o lungime suficientă pentru a oferi un acces adecvat. Stabilizați zona folosind retragerea, dacă este necesar.
2. Folosiți șablonul pentru implant sau șablonul steril de silicon pentru implant pentru a verifica poziția implantului.
3. Efectuați incizia în periostul subadiacent și porțiunea de jos a fasciei temporale, creând un lambou fibromuscular/periosteal, anterior sau posterior.
4. Ridicați un buzunar periosteal pentru a introduce antena implantului.
5. Ridicați un buzunar periosteal îngust în contact cu osul, sub mușchiul temporal. Acesta trebuie efectuat pentru a face loc electrodului extracohlear între craniu și periost, adică sub mușchiul temporal.

4. Mastoidectomia și pregătirea rezecției osoase

Mastoidectomia corticală este descrisă în paragrafele următoare. Unii chirurghi preferă să efectueze mai întâi orificiul pentru implant.

Mastoidectomia corticală

Creați o cavitate adecvată de mastoidectomie corticală, permițând o proeminență atât superioară, cât și posterioară care să primească orice conductor al electrodului proximal redundant.



Notă

Pentru copii, este recomandat să fie efectuată o mastoidectomie completă.

Rezecția osoasă

Punctul albastru de pe os indică poziția canalului de ieșire pentru conductorul electrodului.

Folosiți indicatorul pentru rezecție, șablonul pentru rezecție osoasă, cel pentru implant sau cel steril de silicon pentru implant, pentru a determina orientarea angulară a implantului. Acesta este de obicei poziționat la 30 - 45 grade deasupra liniei temporale.



Avertisment

În timpul efectuării rezecției osoase, utilizați un instrument chirurgical adecvat pentru a proteja dura.

Pentru a efectua rezecția osoasă:

1. Marcați rezecția folosind un creion chirurgical cu ajutorul indicatorului pentru rezecție, șablonului pentru implant sau a șablonului steril de silicon pentru implant.
2. Efectuați rezecția osoasă. Țintiți să obțineți o rampă cu suprafață plană, începând cu partea mai adâncă de pe capătul anterior al implantului și cu conicitate în partea posterioară. Rampa trebuie să aibă o adâncime de aproximativ 2,2 mm la capătul antero-inferior al implantului, în funcție de grosimea craniului. Dacă acesta este suficient de gros, o gaură mai adâncă va avea ca rezultat un profil mai jos sub lamboul de piele.

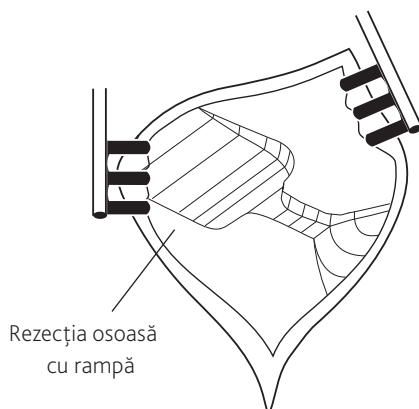


Figura 6: Orificiul rezecției osoase

3. Verificați dimensiunile finale ale rezecției osoase folosind indicatorul pentru rezecție sau șablonul pentru implant.

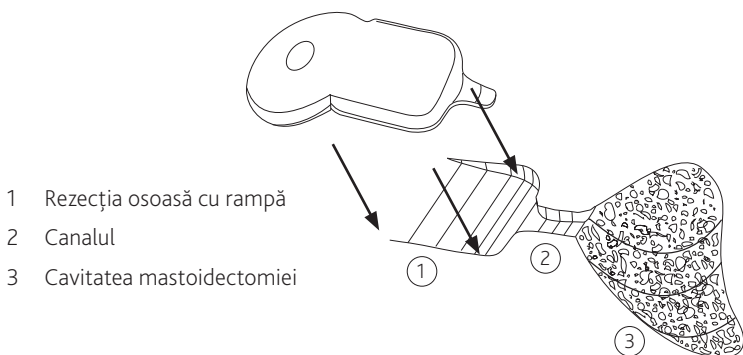


Figura 7: Rezecția osoasă cu rampă, canalul pentru electrod și mastoidectomia

4. Puneți șablonul pentru implant sau indicatorul pentru rezecție în rezecția osoasă și folosiți-le pentru a marca ieșirea electrodului.
5. Perforați un canal pentru a conecta rezecția osoasă cu cavitatea mastoidă - consultați Figura 7. Canalul va ajuta la protejarea electrodului împotriva traumelor.
6. Folosiți indicatorul pentru rezecție pentru a verifica poziția și adâncimea ieșirii electrodului.

5. Realizarea orificiilor pentru legare

1. Utilizând locașul implantului pentru orientare (consultați *Rezecția osoasă* la pagina 36), marcați orificiile de legare peste și sub porțiunea anterioară a receptorului/stimulatorului, pentru a vă asigura că implantul poate fi fixat.
2. Executați aceste orificii cu o freză diamantată de 2 mm.



Notă

Pentru copii, poate fi folosit un elevator pentru a proteja dura.

Pentru un suport suplimentar, pot fi perforate orificii posterioare de legare sau antena implantului poate fi poziționată sub un buzunar pericranial.



Figura 8: Orificiile de legare pentru implanturile din seria CI600



Avertisment

La realizarea orificiilor pentru legare, aveți grijă să evitați lezarea durei subadiacente.

6. Deschiderea recesului facial

1. Deschideți recesul facial, asigurându-vă că acesta vă oferă maximum de vizibilitate și acces. Canalul orizontal și calea scurtă a incusului trebuie să fie vizualizate clar.
2. Identificați nervul facial și nervul chorda tympani, însă nu îi expuneți. Porțiunea posterioară a urechii medii, inclusiv tendonul stapedius, protuberanța și nișa rotundă a ferestrei trebuie să fie vizualizate clar. În unele situații de vizualizare slabă a ferestrei rotunde, nervul chorda tympani este tăiat inevitabil pentru a efectua o abordare prin reces facial extins.

7. Pregătirea cohleostomiei sau a ferestrei rotunde

Implantul cohlear CI622 cu electrod Slim Straight este compatibil atât cu metoda prin fereastra rotundă, cât și prin cohleostomie.

Această secțiune descrie pregătirea locului pentru ambele metode. Pentru detalii privind introducerea electrodului, consultați **11. Introducerea electrodului intracohlear** la pagina 47.

Cohleostomia

1. Vizualizați scărița pentru a verifica locul ferestrei rotunde și pentru a vedea membrana ferestrei rotunde. Este cu aproximativ 2 mm inferior și ușor posterior față de fereastra ovală.

Membrana ferestrei rotunde poate fi ascunsă de proeminența marginii laterale a nișei și de o membrană falsă a mucoasei. Poate fi necesară găurirea și îndepărtarea atentă a proeminenței, pentru a putea vedea membrana ferestrei rotunde.

2. Efectuați o cohleostomie în scala tympani, folosind o freză diamantată de 1,4 mm sau 1,0 mm, la viteză redusă.

Poziționați cohleostomia inferior și ușor anterior față de membrana ferestrei rotunde. Poate fi apropiată de sau să includă nișa ferestrei rotunde (RWN). O linie albastră subțire de endosteum trebuie să devină vizibilă pe măsură ce osul este subțiat pentru cohleostomie. Aceasta indică locul pentru scala tympani.



Avertisment

Deteriorarea cohleei sau a sistemului vestibular poate fi cauzată de efectuarea orificiului prea în față sau prea sus. Aceasta va face ca endosteum să apară alb, putându-se intra în scala media sau vestibul.



Atenție

Amplasarea incorectă a electrodului poate cauza efectuarea prea jos a orificiului. Acest lucru va rata complet cohleea și se poate intra în celula de aer hipotimpanic. Aveți grijă să îndepărtați praful de os, sângele și alte lichide din cohleostomie.



Figura 9: Zona țintă a cohleostomiei

3. Efectuați un orificiu suficient în os cu o freză diamantată de 1,4 mm sau 1,0 mm, pentru a expune cel puțin 1,5 mm din endosteum.



Avertisment

Pentru a evita riscul de contaminare, nu deschideți endosteumul decât imediat înainte de introducerea electrodului, așa cum este descris în **11. Introducerea electrodului intracohlear** la pagina 47.

Fereastra rotundă

1. Vizualizați scărița pentru a verifica locul ferestrei rotunde și pentru a vedea membrana ferestrei rotunde. Este cu aproximativ 2 mm inferior și ușor posterior față de fereastra ovală.

Membrana ferestrei rotunde poate fi ascunsă de proeminența marginii laterale a nișei. Poate fi necesară găurirea și îndepărtarea proeminenței pentru a putea vedea membrana ferestrei rotunde.



Figura 10: Zona țintă a ferestrei rotundeÎndepărtați membrana falsă.



Avertisment

Nu deschideți membrana ferestrei rotunde decât imediat înainte de introducerea electrodului, după cum se arată în **11. Introducerea electrodului intracohlear** la pagina 44.

8. Verificarea implantului cohlear și a electrozilor

Dacă șablonul steril de silicon pentru implant nu este despachetat consultați 2. *Deschiderea șablonului steril de silicon pentru implant, seria CI500* la pagina 34.

Câmp steril

1. Scoateți implantul cohlear din tava sterilă de ambalare.
2. Verificați ca implantul cohlear să nu fie afectat.



Avertisment

- Pentru a evita infecția sau reevaluarea chirurgicală, nu utilizați implantul dacă ambalajul steril sau implantul sunt deteriorate.
- Pentru a evita deteriorarea țesutului sau a implantului, din acest moment, nu utilizați instrumente pentru chirurgie monopolară la nivelul gâtului sau al capului pacientului.

Instrumentele pentru chirurgia bipolară pot fi folosite; totuși, electrozii de cauterizare nu trebuie să intre în contact cu implantul cohlear și trebuie să fie păstrați la o distanță de cel puțin 1 cm (1/2 inch) față de electrozi.



Atenție

Pentru a evita deteriorarea implantului cohlear:

- nu curbați electrodul, întrucât elementul de rigidizare din interiorul este maleabil și se va deforma.
- lăsați tubul de protecție pe electrod până exact înaintea introducerii.

9. Poziționarea și fixarea implantului

1. Așezați receptorul/stimulatorul în rezecția osoasă, cu partea dinspre piele în sus și cu antena implantului în buzunarul subperiosteal/pericranial dintre orificiile de legare.

Pentru informații privind orientarea corectă a implantului, consultați *Descrierea dispozitivului* la pagina 19.



Atenție

Pentru a evita deteriorarea, **nu** îndoiți antena implantului.

2. Plasați conductorul electrodului în centrul canalului.
3. Fixați receptorul/stimulatorul cu o singură sutură, folosind material sintetic non-absorbabil.

Deplasați nodul către marginea implantului cohlear.



Notă

În cazul în care magnetul trebuie eliminat în viitor, **nu** suturați direct peste capacul casetei cu magnet – consultați *Figura 15* la pagina 60.

10. Fixarea electrodului extracohlear

Amplasați cu atenție electrodul extracohlear în contact cu osul sub mușchiul temporal.



Atenție

Pentru a evita stresul mecanic asupra conductorului electrodului, nu amplasați electrodul extracohlear în mușchiul temporal.

11. Introducerea electrodului intracohlear



Avertisment

- În eventualitatea unei poziționări nepotrivite, este recomandat să îndepărtați electrodul și să folosiți implantul de rezervă.



Atenție

- Exercitați o forță minimă. Nu grăbiți introducerea
- În timpul introducerii, asigurați-vă că filamentul nu este curbat și contactele electrozilor cu jumătate de bandă rămân orientate către modiolus.

Înainte de introducere

Următoarele acțiuni trebuie efectuate imediat înainte de introducerea electrodului:

Introducerea prin intermediul unei cohleostomii

1. Deschideți endosteumul cu un cârlig de otologie și asigurați-vă că cohleostomia este suficient de largă pentru a primi electrodul.
2. Îndepărtați orice muchie ascuțită a osului care ar putea agăța electrodul.



Avertisment

Pentru a evita pierderea auzului rezidual sau problemele vestibulare, nu aspirați perilimfa.

Insertia prin fereastra rotundă

Efectuați o incizie dreaptă de lățimea ferestrei rotunde.

Insertia

1. Prindeți tubul de protecție (în secțiunea finală) și îndepărtați-l cu grijă de pe electrod. Nu comprimați și nici nu întindeți electrodul.

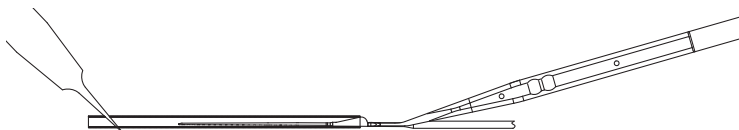


Figura 11: Îndepărtarea tubului

2. Treceți vârful filamentului spre cohleostomie sau spre fereastra rotundă utilizând pensa AOS pentru a ține electrodul de mâner. De asemenea, pentru a ghida electrodul se poate folosi pensa pentru electrod.
3. Începeți prin inserarea lentă a electrodului, asigurându-vă că contactele electrodului cu jumătate de bandă rămân orientate spre modiolus. Pentru a stabili orientarea electrodului se poate folosi mânerul, deoarece acesta este plasat pe partea opusă a contactelor electrodului.



Avertisment

Nu forțați dacă simțiți rezistență înainte de a introduce electrodul până la capăt.

4. Continuați să inserați electrodul până la o adâncime adecvată, utilizând pentru ghidare markerele albe plasate la 20 mm și la 25 mm pe electrod.
Adâncimea maximă de inserție recomandată este de 25 mm. Nu este necesar să inserați electrodul la adâncimea maximă de 25 mm. Inserția parțială este mai bună decât forțarea electrodului dincolo de primul punct de rezistență.
5. Stabilizați conductorul pentru a împiedica mișcarea electrodului în cohlee.

12. Fixarea și etanșarea electrodului intracohlear



Avertisment

Deplasarea conductorului în exces al electrodului poate duce la răsucirea electrodului și potențiala vătămare a structurilor cohleare. Imediat după introducerea electrodului și înainte de a aranja conductorul în exces al electrodului proximal în cavitatea mastoidă, electrodul trebuie imobilizat. Asigurați-vă că țineți electrodul continuu de mâner.

Pentru a limita riscul de migrație sau rupere a etanșării, electrodul poate fi fixat. Metoda de fixare și de alegere a punctelor de fixare vor depinde de accesul chirurgical și de dorința chirurgului.

1. Înfășurați complet în jurul electrodului în cohleostomie sau în fereastra rotundă cu o grefă constând din benzi de fascia sau pericranii, pentru a asigura o etanșare care să nu prezinte zone neacoperite.



Notă

Dacă există o scurgere de perilimfă, poate fi necesar un țesut suplimentar, pentru a vă asigura că etanșarea este fermă.

2. Înfășurați excesul de conductor al electrodului proximal redundant în interiorul cavității mastoide sub proeminențele osoase.
3. Plasați orice buclă în exces a electrodului extracohlear în cavitatea mastoidă.



Notă

Dacă electrozii pot migra în țesutul subcutanat, aceștia pot fi supuși unei deplasări și oboseli excesive. Pentru a evita aceasta, verificați dacă conductorii sunt fixați în cavitate, dar nu suturați deasupra conductorilor de electrod cu suturi fine.

Confirmarea amplasării electrodului

Înainte de închidere, poate fi efectuată o radiografie (preferabil lateral sau o vizualizare Stenver modificată) pentru a confirma poziționarea corectă a electrodului.

Pentru informații cu privire la vizualizarea Stenver, contactați Cochlear sau consultați Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Postoperative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

13. Măsurători intraoperatorii

Măsurătorile intraoperatorii prin telemetrie pot fi efectuate acum.

1. Înlocuiți lamboul.
2. Așezați antena procesorului și cablul de transmisie într-un înveliș steril.



Avertisment

Pentru a evita infecția, dacă se folosește despărțitorul intraoperator, așezați antena externă deasupra despărțitorului intraoperator, în învelișul steril.

3. Așezați antena externă peste magnetul implantului.



Notă

- Distanța de transmisie a implantului cochlear este de 1 mm - 10 mm. Cu toate acestea, pentru o bună retenție a magnetului este necesară o grosime maximă a pielii care acoperă implantul de 6 mm - 9 mm.
- Implantul cochlear poate să nu funcționeze corect dacă antena procesorului este amplasată direct deasupra receptorului/stimulatorului.
- Metodele pentru stabilirea funcționării corespunzătoare a implantului cochlear includ măsurarea impedenței cu ajutorul unui sistem de programare brevetat de Cochlear.

14. Închiderea

1. Înveliți recesul facial cu țesut moale.
2. Suturați lamboul Palva deasupra porțiunii proximale a conductorului electrodului intracohlear.
3. Închideți rana în straturi. Montarea unui dren nu este recomandată.
4. Aplicați un bandaj mare de presiune pe mastoid.

Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Administrarea postoperatorie

Monitorizați pacientul la fel ca pentru toate procedurile care implică anestezia generală. Păstrați bandajul de presiune pentru o zi, apoi verificați rana și aplicați un alt bandaj pentru cinci zile.

Ajustarea procesorului de sunet

Procedura inițială de ajustare a procesorului de sunet trebuie să fie programată între trei și patru săptămâni după operație. Ajustarea trebuie să fie verificată postoperator la trei luni, șase luni și un an, apoi la intervale anuale (sau mai frecvent, dacă este necesar, în funcție de starea pacientului).

Înregistrarea implantului

Formular de înregistrare

Completați formularul de înregistrare. Trimiteți formularul completat la Cochlear în interval de 30 de zile de la data primirii produsului.

Cardul de identificare a pacientului

Completați numărul modelului de implant și detaliile despre ureche pe cardul de identificare a pacientului. Oferiți cardul pacientului sau îngrijitorului acestuia.

Pacientul sau îngrijitorul acestuia trebuie să poarte în permanență asupra sa cardul de identificare a pacientului.

Identificarea implantului

Pentru informații privind identificarea implanturilor Cochlear fără intervenție chirurgicală, consultați secțiunea *Ghidul RMN privind implanturile Cochlear Nucleus*.

Explantarea implantului

În circumstanțe rare, poate fi necesară explantarea unui implant cochlear. Vă rugăm să urmați pașii de mai jos.

1. Contactați Cochlear pentru a comanda o trusă pentru dispozitivul extras. Trusa trebuie folosită pentru a transporta dispozitivul explantat înapoi la Cochlear.
2. Citiți instrucțiunile care însoțesc trusa.
3. Înainte de a explanta dispozitivul, examinați-l pentru a constata dacă prezintă defecte. Notați-le pe formularul livrat împreună cu trusa.
4. Încercați să păstrați dispozitivul explantat intact și nedeteriorat. Ca ajutor la îndepărtarea dispozitivului nedeteriorat, puteți tăia conductorul electrodului intracohlear. Consultați *Tăierea conductorului electrodului intracohlear* la pagina 56.
5. În cazul în care conductorul electrodului intracohlear este îndepărtat din cohlee, introduceți-l în trusă, chiar dacă este deteriorat.
6. Înapoiati trusa, care conține dispozitivul explantat, la cea mai apropiată reprezentanță Cochlear.

Tăierea conductorului electrodului intracohlear

Tăiați conductorul electrodului intracohlear, dacă aceasta vă va ajuta la îndepărtarea dispozitivului fără a-l deteriora. Tăierea se va face în regiunea conductorului electrodului ilustrată mai jos.

Dacă trebuie să îndepărtați conductorul electrodului fără a-l deteriora, tăiați-l înainte de mâner:



Figura 12: Locul de tăiere a conductorului electrodului Slim Straight pentru explantare

Dacă este dificil să îndepărtați electrodul extracohlear, tăiați conductorul extracohlear și lăsați electrodul în poziție.

Raportarea problemelor

Legislația cu privire la dispozitivele medicale obligă fabricantul să raporteze efectele adverse către autoritățile relevante. Dacă intervine un incident de acest gen, semnați-l celui mai apropiat birou Cochlear sau distribuitorului său oficial, cât mai repede cu putință.

Informații despre siguranța RMN



Implantul Cochlear Nucleus CI622 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Examinările RMN pot fi efectuate în siguranță pe o persoană care are acest dispozitiv implantat, numai în condiții foarte specifice. Examinările RMN efectuate în alte condiții pot duce la rănirea gravă a pacientului sau la defectarea aparatului.

Informații complete despre siguranța RMN sunt disponibile:

- în *Ghidul RMN privind implanturile Cochlear Nucleus*
- accesând www.cochlear.com/warnings
- apelând biroul Cochlear regional – numerele de contact sunt disponibile pe coperta din spate a acestui ghid.



Nicio componentă externă a sistemului de implant Cochlear (de ex., procesoarele de sunet, teleasistența și accesoriile aferente) nu este sigură pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

Îndepărtarea magnetului

Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI600 sunt proiectate să reziste la rezonanța magnetică nucleară (RMN) cu intensitățile câmpului magnetic static descrise în *Ghidul RMN privind implanturile Cochlear Nucleus*.

În unele cazuri, înaintea examinării RMN, caseta cu magnetul implantului trebuie să fie îndepărtată într-un mediu chirurgical steril. Dacă sunt necesare una sau mai multe examinări RMN la nivelul capului cu magnetul înlăturat, înlocuiți magnetul implantului cu o casetă non-magnetică.



Avertisment

Pentru a preveni infecția, nu lăsați buzunarul pentru magnet gol. Când îndepărtați caseta cu magnet, înlocuiți caseta cu magnet cu una non-magnetică.



Atenție

Când îndepărtați sau inserați o casetă cu magnet sau o casetă non-magnetică:

- aveți grijă să nu deteriorați siliconul implantului sau firele antenei;
- reduceți la minimum forța aplicată asupra implantului și electrozilor;
- reduceți la minimum presiunea aplicată asupra antenei implantului.



Notă

În timp ce magnetul este îndepărtat, pacientul trebuie să poarte un disc de retenție pentru a menține antena procesorului de sunet în poziție. Discurile de retenție sunt disponibile de la Cochlear.

Casete cu magnet de schimb și casete non-magnetice



Avertisment

Pentru a evita deteriorarea implantului în timpul examinării RMN și potențiala reevaluare chirurgicală, asigurați-vă că utilizați casete cu magnet și casete non-magnetice din seria CI600.

Nu utilizați magneți și elemente non-magnetice de schimb pentru alte implanturi, cum ar fi cele din seria CI500 și CI24RE.



Figura 13: Casetă cu magnet de schimb
Nucleus – P782485



Figura 14: Casetă non-magnetică
Nucleus – P782484

Casetele cu magnet de schimb și casetele non-magnetice sunt disponibile de la Cochlear.

Îndepărtarea magnetului înainte de implantare

Dacă în viitorul apropiat este programată o examinare RMN, se recomandă înlocuirea casetei cu magnet cu o casetă non-magnetică înainte de implantarea dispozitivului.

Procedura de înlocuire trebuie să fie efectuată în condiții sterile.

Înlocuirea casetei cu magnet cu caseta non-magnetică înainte de implantare

1. În condiții sterile, scoateți implantul din ambalajul său steril și puneți-l pe o suprafață dreaptă și stabilă, cu partea dinspre os (partea gravată) orientată în jos.

- 1 Plăcuța pentru antena implantului (partea dinspre piele)
- 2 Siliconul antenei implantului
- 3 Capacul casetei cu magnet



Figura 15: Implant CI622 cu casetă cu magnet



Avertisment

Pentru a preveni infecția, în cazul în care ambalajul steril sau implantul sunt deteriorate, nu utilizați implantul.

2. La capătul distal al antenei implantului, poziționați cu atenție forcepsul sau un instrument similar sub marginea de silicon pentru a susține centrul capacului casetei cu magnet.

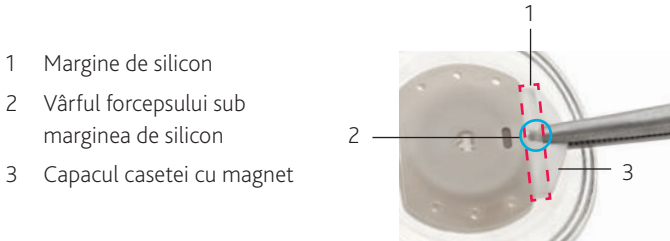


Figura 16: Poziția forcepsului pe capacul casetei cu magnet CI622

⚠ Atenție

Când țineți capacul casetei cu magnet, aveți grijă să nu deteriorați marginea de silicon sau siliconul din jurul deschiderii buzunarului pentru magnet.

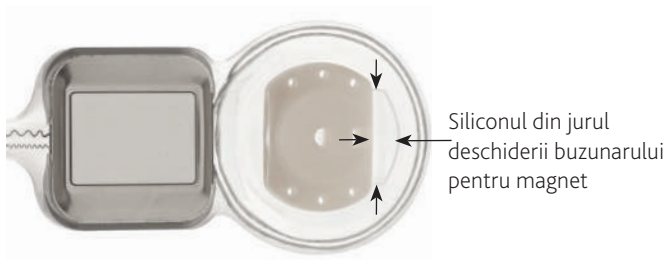


Figura 17: Implantul CI622 cu caseta cu magnet îndepărtată

3. Scoateți, trăgând constant, caseta cu magnet din buzunarul pentru magnet. Capacul casetei cu magnet este proiectat să se întindă când tragem pentru a-l îndepărta.

Direcția de îndepărtare este în același plan cu antena implantului, spre capătul distal al implantului – observați săgeata din *Figura 18*.

⚠ Atenție

Pentru a evita deteriorarea buzunarului pentru magnet, nu trageți în plan vertical antena implantului.

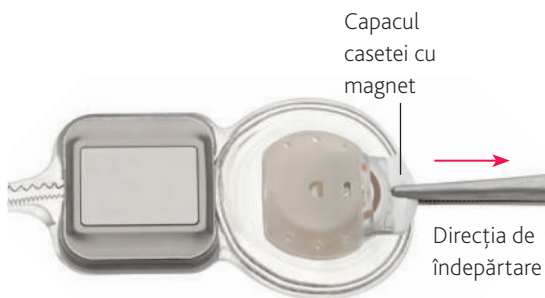


Figura 18: Implantul CI622 cu caseta cu magnet parțial îndepărtată



Notă

În cazul în care capacul casetei cu magnet se desprinde, utilizați forcepsul pentru a ține ochetul metalic și continuați procedura pentru îndepărtare.



Figura 19: Ochetul metalic de pe caseta cu magnet



Figura 20: Îndepărtarea casetei cu magnet al implantului CI622 utilizând ochetul metalic

4. Aruncați caseta cu magnet pe care ați îndepărtat-o. Aceasta nu este reutilizabilă.

5. Pentru a insera caseta non-magnetică sterilă în buzunarul pentru magnet, scoateți-o din ambalaj și din suportul de silicon. Asigurați-vă că gravura cu textul „MRI” (RMN) este orientată în sus (pe partea dinspre piele).



Avertisment

Pentru a evita infecțiile, în cazul în care ambalajul steril este deteriorat, nu utilizați caseta non-magnetică.

Introduceți caseta non-magnetică în buzunarul pentru magnet care se află între plăcuțele pentru antena implantului, având grijă să nu exercitați o forță sau o presiune excesivă asupra implantului sau antenei implantului.

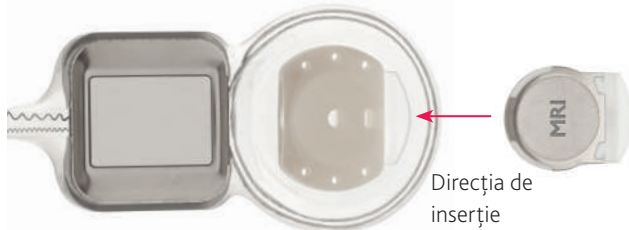


Figura 21: Direcția de inserție a casetei non-magnetice

6. Asigurați-vă că ați inserat complet caseta non-magnetică în buzunarul pentru magnet și că ați adus capacul casetei la același nivel cu siliconul implantului adiacent.

Implantul este acum gata pentru implantare.

Când examinările RMN nu mai sunt necesare, înlocuiți caseta non-magnetică conform instrucțiunilor din secțiunea **Îndepărtarea casetei cu magnet sau a casetei non-magnetice după implantare** de la pagina 64.

Îndepărtarea casetei cu magnet sau a casetei non-magnetice după implantare



Avertisment

Nu trageți în plan vertical. Aveți grijă să nu dislocați implantul.

Utilizarea forței excesive sau verticale ar putea duce la migrația implantului sau a electrodului, determinând funcționarea defectuoasă a implantului și necesitatea îndepărtării, înlocuirii sau reevaluării chirurgicale.



Atenție

- Aveți grijă să nu deteriorați siliconul implantului sau firele antenei.
- Când țineți capacul casetei cu magnet, aveți grijă să nu deteriorați marginea de silicon sau siliconul din jurul deschiderii buzunarului pentru magnet.

Scoateți magnetul în condiții sterile, folosind un anestezic local sau general.

1. Faceți o incizie dincolo de capătul distal al antenei implantului.



Notă

Puteți utiliza suportul din silicon al casetei pentru a marca incizia:



Figura 22: Marcarea inciziei cu ajutorul suportului din silicon

2. Tăiați prin țesutul fibros crescut în jurul implantului, expunând capătul distal al antenei implantului și capacul casetei cu magnet. Asigurați-vă că există o bună vizibilitate și accesibilitate la capacul casetei cu magnet.
3. Stabilizați implantul, având grijă să reduceți la minimum forța aplicată asupra antenei implantului.

4. La capătul distal al antenei implantului, poziționați cu atenție forcepsul sau un instrument similar sub marginea de silicon pentru a susține centrul capacului casetei cu magnet.

- 1 Margine de silicon
- 2 Vârful forcepsului sub marginea de silicon
- 3 Capacul casetei cu magnet

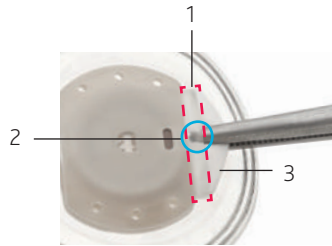


Figura 23: Poziția forcepsului pe capacul casetei cu magnet CI622

5. Scoateți, trăgând constant, caseta cu magnet din buzunarul pentru magnet. Direcția de îndepărtare este în același plan cu antena implantului, spre capătul distal al implantului – observați săgeata din *Figura 24*.



Figura 24: Implantul CI622 cu caseta cu magnet parțial îndepărtată



Notă

În cazul în care capacul casetei cu magnet se desprinde, utilizați forcepsul pentru a ține ochetul metalic și continuați procedura pentru îndepărtare.



Figura 25: Ochetul metalic de pe caseta cu magnet



Figura 26: Îndepărtarea casetei cu magnet al implantului CI622 utilizând ochetul metalic

6. Aruncați caseta cu magnet pe care ați îndepărtat-o. Aceasta nu este reutilizabilă.
7. Pentru a introduce o casetă cu magnet de schimb sterilă, scoateți-o din ambalaj și din suportul de silikon.

Asigurați-vă că:

- gravura cu textul „SKIN SIDE” (sau „MRI”) este orientată în sus – consultați *Figura 27* de mai jos;
- există o bună vizibilitate și accesibilitate la buzunarul pentru magnet.



Avertisment

Pentru a evita infecțiile, în cazul în care ambalajul steril este deteriorat, nu utilizați caseta cu magnet de schimb (sau caseta non-magnetică).



Figura 27: Direcția de inserție a casetei cu magnet de schimb

8. Stabilizați implantul, având grijă să reduceți la minimum forța aplicată asupra antenei implantului.

9. Inserați caseta cu magnet de schimb (sau caseta non-magnetică) în buzunarul pentru magnet ce se află între plăcuțele pentru antena implantului, având grijă să nu exercitați o forță sau o presiune excesivă asupra implantului sau antenei implantului.
Asigurați-vă că ați inserat complet caseta în buzunarul pentru magnet și că ați poziționat capacul casetei la același nivel cu siliconul implantului adiacent.
10. Închiderea – închideți rana în straturi (nu se recomandă drenajul) și aplicați un bandaj mare de presiune.

Note

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Cum este livrat implantul

Implantul, caseta non-magnetică și caseta cu magnet de schimb sunt articole de unică folosință, care nu trebuie utilizate decât o singură dată. Casetele non-magnetice și casetele cu magnet de schimb sunt livrate separat.

Toate componentele de mai sus sunt livrate într-un ambalaj steril permeabil pentru gaz. Procesarea cu oxid de etilenă este indicată pe eticheta fiecărui ambalaj steril.

Înainte de deschiderea pachetului steril, verificați-l cu grijă. Returnați dispozitivul și ambalajul la Cochlear dacă:

- data de „expirare”, ștampilată pe partea exterioară a ambalajului este depășită
- este rupt ambalajul steril care conține implantul
- expunerea la procesarea cu oxid de etilenă nu este indicată printr-un punct verde pe ambalajul steril.

Restricții și transport

Transportul și depozitarea implanturilor cohleare Nucleus se face la temperaturi cuprinse între -10 °C (+14 °F) și +55 °C (+131 °F).

Depozitați la temperatura camerei pentru depozitarea pe termen lung. Păstrați uscat.

Manipulați pachetul cu grijă. Impacturile puternice pot rupe ambalajul steril din interior.

Specificațiile implantului CI622

Electrod intracohlear

Numărul de electrozi	22 electrozi
Distanța dintre centrul contactelor electrozilor	De la 0,85 mm până la 0,95 mm când este drept
Diametrul electrozilor (dimensiunea secțiunii transversale)	0,6 mm x 0,5 mm la capătul proximal, cu o conicitate de 0,35 mm x 0,25 mm la capătul distal
Suprafața zonei de contact	0,14 mm ² până la 0,20 mm ²
Lungimea activă a filamentului când este îndreptat	19,1 mm
Lungimea nominală a filamentului când este îndreptat	• 20 mm de la vârful la markerul distal • 25 mm de la vârful la markerul proximal
Lungimea conductorului de la receptor/stimulator la vârful filamentului	105 mm

Electrozi extracohleari

- Placă pe receptor/stimulator
- Electrozi cilindrici cu diametru de 0,6 mm (obișnuit), cu vârf emisferic, pe un conductor cu lungimea de 60 mm

Receptor / stimulator

Dimensiuni	Carcasă: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm Antenă externă: diametru de 31 mm x 3,9 mm grosime
Volum	4,2 cm ³ fără conductor
Masă	9,2 g incluzând filamentul electrodului

Caracteristici de funcționare

Alimentarea și datele	Sunt primite pe calea unei legături inductive de 5 MHz de la antena externă a căștii procesorului de sunet
Curent	Impulsuri bifazice
Mod de stimulare	Monopolar, bipolar sau cu masă comună
Amplitudinea stimulului	Programabilă de la 0 μ A la 1750 μ A nominal la 37 °C
Amplitudinea maximă a stimulului	Mediană: Interval de 1750 μ A: 1575 μ A - 1925 μ A așa cum se măsoară conform EN 45502-2-3
Durata stimulului	Programabil între 9,6 μ s - 400 μ s pe fiecare fază
Lățimea maximă a impulsului de stimul	Mediană: Interval de 400 μ s: 398 μ s - 410 μ s așa cum se măsoară conform EN 45502-2-3
Distanța de transmitere	1 - 10 mm (6 mm - 9 mm grosimea maximă a pielii care acoperă implantul, necesară pentru o bună retenție a magnetului)

Funcție de măsurare

Conformitate	Afișează limitele de conformitate cu ajutorul software-ului de programare brevetat de Cochlear
Telemetria răspunsului neural	Măsurarea activității sincrone a întregului nerv auditiv ca răspuns la un stimul electric (ECAP)
Impedanță	Măsurarea impedanțelor electrodului în modul monopolar, bipolar și cu masă comună
Precizia de măsurare a impedanței	80%, măsurată conform EN 45502-2-3
ID implant și verificarea tipului	Permite procesorului de sunet să confirme dacă este cuplat la implantul menționat

Materiale în contact cu țesuturile corporale

Silicon elastomeric	Învelișul de protecție și izolația conductorului și receptorului/stimulatorului Capacul casetei cu magnet, capacul casetei non-magnetice
Titan	Cutie receptor/stimulator
Platină	Contacte electrod

Informații generale

Garanție

Către cumpărător: legile din anumite țări impun ca o garanție scrisă pentru implantul cohlear să fie pusă la dispoziția pacienților, înainte de vânzarea acestuia. Așadar, termenii și condițiile garanției Cochlear trebuie să fie puse la dispoziția pacientului înainte de introducerea implantului cohlear. Garanția este inclusă în pachetul cu documente.

Certificări și standarde aplicate

Implantul cohlear Cochlear Nucleus CI622 îndeplinește cerințele esențiale menționate în Anexa nr. 1 a Directivei CE 90/385/CEE referitoare la Dispozitivele medicale implantabile active, conform procedurii de evaluare a conformității din Anexa 2. Anul în care s-a acordat autorizația pentru adăugarea marcatului CE este 2019.



Simboluri

Pe implantul dvs. sau pe ambalajul acestuia este posibil să apară următoarele simboluri:



Fragil, manipulați cu grijă



A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat



Consultați manualul de instrucțiuni



Avertismente sau precauții specifice asociate cu dispozitivul și care nu figurează pe etichetă



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Data fabricației



Fabricant



A se utiliza până la data



Limite de temperatură



Păstrați uscat



Sterilizat cu oxid de etilenă

Rx Only

Atenție: Legile SUA limitează vânzarea acestui aparat; aceasta se poate face numai către un medic sau la comanda acestuia



Număr de catalog



Număr de serie



Codul lotului



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Marcaj de înregistrare CE cu numărul organismului notificat



Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică

BONE SIDE

Partea dinspre os a implantului, care urmează să fie implantat cu această parte orientată în jos

SKIN SIDE

Partea dinspre piele a casetei cu magnet și a casetei cu magnet de schimb

Confidențialitatea și colectarea informațiilor cu caracter personal

În timpul procesului de primire a unui implant Cochlear, informațiile personale despre utilizator/pacient sau părinte, tutore, îngrijitorii sau furnizorii de servicii medicale vor fi colectate pentru a fi utilizate de către Cochlear și alte entități implicate în îngrijire, în legătură cu dispozitivul.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți „Politica cu privire la confidențialitate a companiei Cochlear” pe www.cochlear.com sau să solicitați o copie de la cea mai apropiată adresă Cochlear.

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECOREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale. Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără o notificare prealabilă.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo-ul de formă eliptică, WearYourWay și Whisper sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix și WindShield sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019