

VIBRANT SOUNDBRIDGE

Vibroplasty Couplers

Incus-Symphonix-Coupler

Incus-LP-Coupler

Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

English | Lietuvių kalba | Latviešu valoda | Eesti keel | Română



English	Instructions for use.....	1
Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija.....	15
Latviešu valoda	Lietošanas instrukcija.....	29
Eesti keel	Kasutusjuhised.....	43
Română	Instrucțiuni de utilizare.....	57

Instructions for use

Vibroplasty Couplers

Introduction

These instructions for use provide information for the following Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Please read these instructions for use carefully and completely so that you are familiar with the use of the Vibroplasty Couplers. Please do not hesitate to contact your MED-EL representative with any additional questions you may have.



Refer to the instructions for use of the Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) of the Vibrant Soundbridge system.

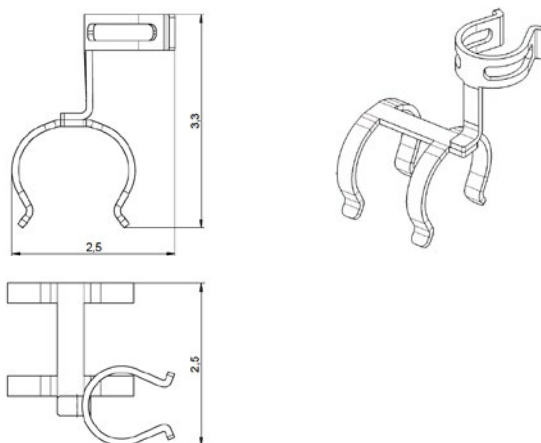
NOTE:

All illustrations are representative only.

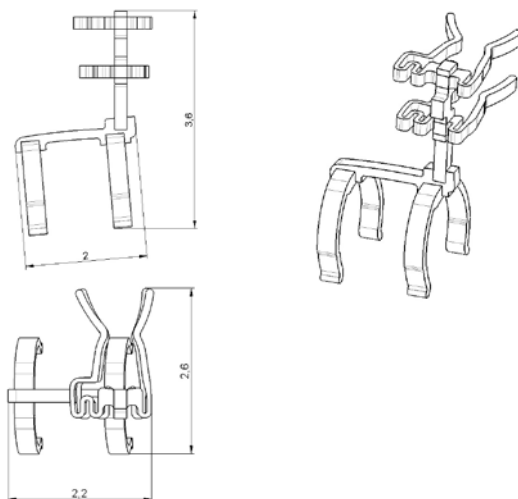
Vibroplasty Couplers – Overview

All specified dimensions are shown in millimeters (mm).

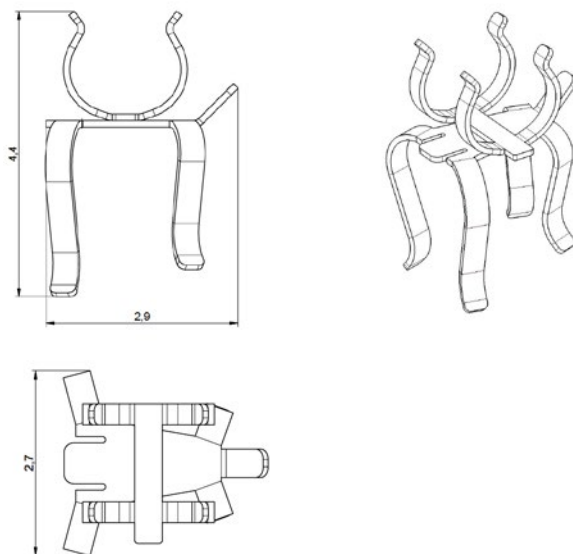
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler - 2x

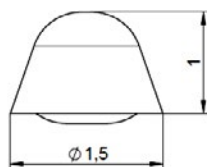


Figure 1: Vibroplasty Couplers – Overview

Description of the device

The Vibroplasty Couplers are middle ear prostheses intended to be used exclusively with the VORP. They are considered part of the Vibrant Soundbridge system.

The types of Coupler for sensorineural hearing loss are:

- Incus-Symphonix-Coupler – left and right versions
- Incus-LP-Coupler – left and right versions
- Incus-SP-Coupler – one version

The type of Coupler for conductive and mixed hearing loss is:

- RW-Soft-Coupler – one version

NOTE:

Peel-off labels are included in the packaging of the Vibroplasty Couplers. These labels are intended to be placed on the Vibrant Soundbridge Implant Registration Card and in the patient's record.

Intended use

The Vibroplasty Couplers are intended to be used in combination with the Vibrant Soundbridge to facilitate the coupling between the FMT and a vibratory structure of the middle ear. The prosthesis type is chosen on the basis of the ossicular remnants once all primary disease has been removed from the middle ear.

- The Incus-Symphonix-Coupler and Incus-LP-Coupler are intended to be placed on the long process of the incus.
- The Incus-SP-Coupler is intended to be placed on the short process of the incus.
- The RW-Soft-Coupler is intended to be placed on the round window (RW) membrane.

Indication



Refer to the instructions for use for the Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP).

Contraindication



Refer to the instructions for use for the Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP).

The devices shall not be used:

- in the case of a fixed stapes footplate.

The Incus-LP-Coupler and Incus-SP-Coupler shall not be used:

- in the case of a fragile incus.

General information about use

The Vibroplasty Couplers are middle ear prostheses to be used exclusively with the VORP to treat conductive hearing loss, mixed hearing loss and sensorineural hearing loss.

Attaching the FMT to the Coupler

For use, the FMT is first attached to the Coupler. The Coupler is delivered with a holding frame and a retainer which holds the Coupler in place. Attach the FMT to the Coupler while the Coupler is still secured by the holding frame and the retainer. This ensures a safe and correct connection.

For the Incus-Symphonix-Coupler, the Incus-LP-Coupler and the Incus-SP-Coupler, place the FMT on the cage and push it down using surgical tweezers, a needle or a similar tool. Ensure that the conductor link is properly placed into the groove on the holding frame. This can be achieved by pushing the conductor link down using a finger (see Figure 2). Placing the conductor link into the groove ensures proper positioning of the FMT onto the Coupler and the correct orientation of the conductor link. This minimizes unnecessary bending of the conductor link during implantation.

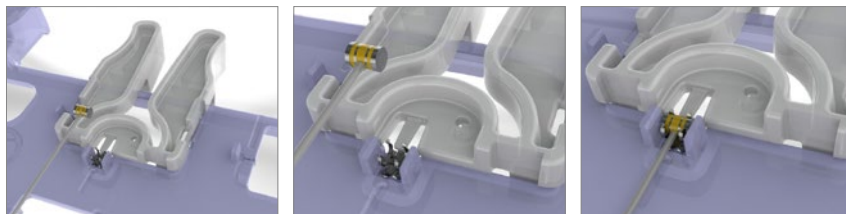


Figure 2: Placing the FMT into the cage

After attaching the FMT to the Coupler, the retainer must be removed from the holding frame and the Coupler by squeezing the two handles of the retainer together (see Figure 3a) and by tilting the retainer into the direction of the holding frame (see Figure 3b).

NOTE:

Remove the retainer before you remove the Coupler with the FMT.

Use surgical tweezers or similar to remove the Coupler with the FMT from the holding frame. Lift the Coupler with the FMT upwards (see Figure 3c). Do not pull at the conductor link.

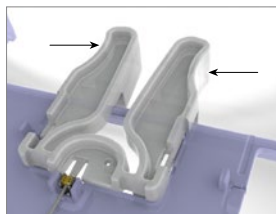


Figure 3a: Squeezing the two handles together

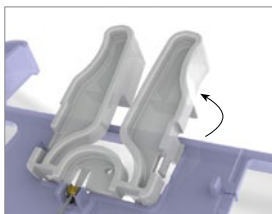


Figure 3b: Tilting the retainer



Figure 3c: Removing Coupler and FMT from the holding frame

When using the RW-Soft-Coupler, first remove the retainer above the RW-Soft-Coupler: To remove the retainer, squeeze the two handles of the retainer together (see Figure 4a) and tilt the retainer into the direction of the holding frame (see Figure 4b).

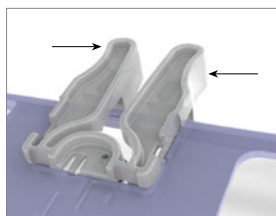


Figure 4a: Squeezing the two handles together

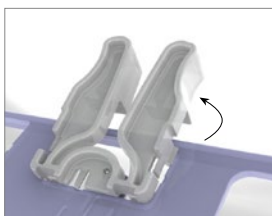


Figure 4b: Tilting the retainer



Figure 4c: RW-Soft-Coupler secured by the holding frame

While the RW-Soft-Coupler is still secured by the holding frame, place the FMT onto the Coupler's adhesive pad and press down slightly (see Figure 5). By using this method, the FMT is easily connected to the RW-Soft-Coupler in the right position. Use a microscope to verify the correct position of the FMT on the Coupler. After attaching the Coupler, press the Coupler and the FMT together firmly to ensure a safe connection. If the Coupler is not attached centrally, it is possible to move it again as the adhesive pad does not harden.

NOTE:

Ensure that the RW-Soft-Coupler does not come into contact with bodily fluids before the FMT is attached.

Should the FMT come into contact with bodily fluids, it shall be cleaned with a lint-free tissue before attaching the RW-Soft-Coupler.

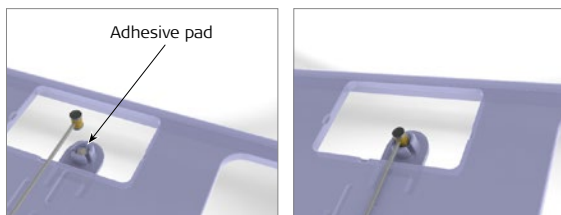


Figure 5: Placing the FMT onto the RW-Soft-Coupler

Once a Vibroplasty Coupler is attached to the FMT, the FMT can be connected to various middle ear structures as explained in the following sections.

Incus-Symphonix-Coupler

The Incus-Symphonix-Coupler (see Figure 6) is used to place the FMT onto the long process of the incus via a posterior tympanotomy. Crimp the clip of the Coupler onto the long process of the incus.

Suitable forceps (e.g. MED-EL Forming Forceps) should be used, to mold the Coupler clip in position. Extreme care should be exercised when using the forceps.

Ensure that the FMT is as close as possible or actually touches the stapes. If necessary, bend the connection rod to bring the FMT closer to the stapes. It is possible to bend the connection rod before positioning the FMT with the Coupler in the middle ear.

A left and a right version of the Incus-Symphonix-Coupler are available.

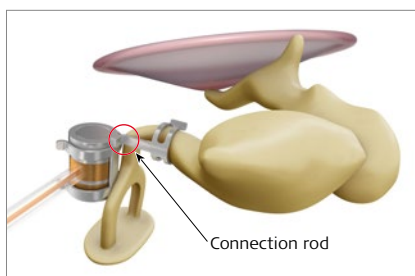


Figure 6: Incus-Symphonix-Coupler placed in a left ear

Incus-LP-Coupler

The Incus-LP-Coupler (see Figure 7) is also used to place the FMT onto the long process of the incus via a posterior tympanotomy. To place the Incus-LP-Coupler, clip the flexible incus clipping structure of the Coupler onto the long process of the incus. Crimping is not necessary.

Ensure that the FMT is as close as possible or actually touches the stapes. If necessary, bend the connection rod to bring the FMT closer to the stapes. It is possible to bend the connection rod before positioning the FMT with the Coupler in the middle ear.

A left and a right version of the Incus-LP-Coupler are available.

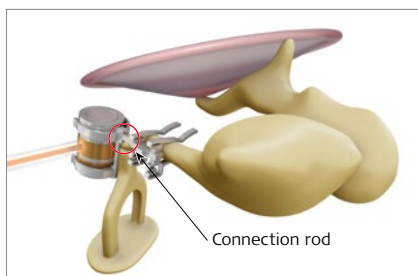


Figure 7: Incus-LP-Coupler placed in a left ear

Incus-SP-Coupler

The Incus-SP-Coupler (see Figure 8) is used to place the FMT onto the short process of the incus via an attico-antrotomy. To place the Incus-SP-Coupler, clamp the flexible structure of the Coupler onto the short process of the incus. The two shorter legs of the Coupler shall be placed on the short process of the incus, the two longer legs shall hold the incus body (see Figure 8). The Coupler has to be firmly fixed to the incus.

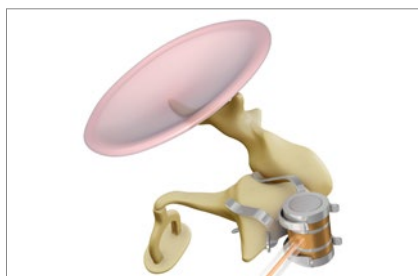


Figure 8: Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

The RW-Soft-Coupler (see Figure 9) is placed on the FMT by using an adhesive pad. The RW-Soft-Coupler together with the FMT is then positioned on the round window membrane. Cartilage is placed on the contralateral side of the FMT to maintain the position. Ensure that the Coupler does not come off during surgery. When positioning the Coupler and the FMT in the middle ear, be careful not to stick a needle (or similar) between the Coupler and the FMT.

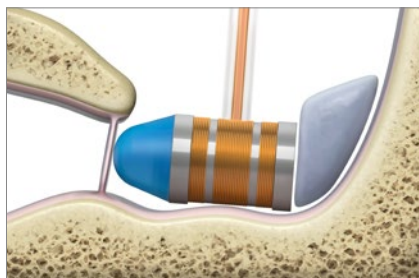


Figure 9: RW-Soft-Coupler

NOTE:

Please refer to the instructions for use for the VORP for information regarding surgical techniques.

Warnings



The warnings of the VORP apply. Carefully read the instructions for use provided for the VORP.

- The Vibroplasty Couplers are shipped sterile and are for single patient use only. Do not re-use or re-sterilize.
- The Vibroplasty Couplers are very small medical devices and should be handled with appropriate care.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or the Use-by date (expiration date) has been exceeded.
- The Vibroplasty Couplers must not be altered and may only be used as intended.

Precautions



The precautions of the VORP apply. Carefully read the instructions for use provided for the VORP.

General precautions

- Persons known to be intolerant of the materials used in the Vibroplasty Couplers shall not receive any Vibroplasty Couplers. Please refer to the section **Technical data** at the end of these instructions for use for materials used in the Vibroplasty Couplers.
- The implantation of the VORP together with any Coupler is a sophisticated surgical intervention and should only be performed by experienced and trained surgeons.

Intraoperative precautions

- Accidental bending of the Coupler during removal from its package must be avoided in order to prevent functional damage.
- Always attach the FMT to the Coupler in the holding frame as this guarantees the correct positioning of the Coupler onto the FMT and of the conductor link.
- The middle ear structures must be treated with utmost care.

Postoperative precautions

- When the patient's audio processor is fitted and he/she perceives distortion or noise it may be an indication of slippage of the prosthesis and/or FMT.
- A loss of benefit over time may be the result of unwanted tissue growth that can limit or prevent the conduction of vibrations to the cochlea.

Possible adverse effects

Complications of middle ear surgery also apply for the Vibroplasty Couplers.

Surgery of the middle ear involves manipulation of the fragile ossicular bones and exposes the inner ear to the risk of surgical trauma. Serious complications may arise either during or after surgery that may result in irreparable damage to otologic structures causing irreversible partial or total loss of hearing. Subsequent surgical procedures may be required to correct these conditions, if possible.

Complications that may occur include: sensorineural deafness due to trauma during surgery; granuloma; post-surgery displacement of the implant due to the development of scar tissue; vertigo; post-surgical translocation of the FMT due to trauma or inferior surgical positioning; extrusion of the implant; and post-surgical infection, including otitis media. It is also possible that the device could cause a significant loss in residual hearing.

The responsible physician should ensure that the patient is fully apprised of the possible adverse effects of the implant procedure.

The above-noted additional events are known to be possible adverse events associated with middle ear surgery. Additionally, implant patients are exposed to the normal risk of surgery and general anaesthesia. Major ear surgery may result in numbness, swelling, or discomfort around the ear, the possibility of facial paresis, disturbance of balance or taste, or neck pain. If these occur, they are usually transient and resolve within a few weeks of surgery.

Interference with other equipment

- **Magnetic Resonance Imaging (MRI):** MRI examination with the VORP 503 is only permissible in 1.5 Tesla (T) closed-bore MRI scanners. The following conditions have to be considered:
 - The MRI scanner has to be limited to "Normal Operating Mode"; "First Level Controlled Operating Mode" has to be avoided.
 - Local transmitting RF coils must not be used in the head and neck region. Local receiver coils are not restricted in use.
 - Before patients enter any MRI room, the audio processor must be removed from the head. Audible interference can occur during the scan. Patients shall be advised to indicate any possible discomfort that may arise and to request that the MRI be discontinued if needed. After the MRI examination, the patient shall put on the audio processor only after leaving the MRI room.
 - During MRI examination straight head orientation is required.
 - An artefact of approximately 14cm around the implant will be present on the images.
 - MRI examination with $>1.5T$ will damage the implant and must be avoided.
 - If an MRI examination is needed prior to the first activation of the Vibrant Soundbridge, safety measures shall be taken into account to prevent wound healing complications due to the possible movement of the implant in the strong MR field.
 - When lower extremities are to be examined, it is recommended, but not required, that the patient's legs are positioned in the scanner first.
- The VORP 502 is MR Unsafe by all means.

Miscellaneous

Storage and shipping

The Vibroplasty Couplers shall be stored in their sterile packaging in a cool and dry place. During shipment the temperature shall remain between -20°C and $+60^{\circ}\text{C}$.

Disposal

After use or once the sterile package is opened or damaged, the Vibroplasty Couplers shall be disposed of in a medical waste bin in accordance with federal, state and local regulations. Packaging should be disposed of in accordance with local legislation.

Technical data

Materials

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanium Grade 1 (ASTM F67) and Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136), Titanium Grade 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Implant Grade Silicone Rubber and Gel

Dimensions

- Refer to Figure 1

Warranty statement

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

Symbols



CE marking, first applied in 2014



Caution



Consult instructions for use



Do not re-use



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalogue number



Batch code



Sterilised using ethylene oxide



Temperature limit

Please help us to improve the quality of these instructions for use by making any suggestions. For further information regarding the use of this MED-EL product, or to report any problems, please contact:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
or call +43 5 77 88

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

Naudojimo instrukcija

Vibroplasty Couplers

Įvadas

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama informacija apie toliau išvardytus Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Atidžiai perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas, kad žinotumėte kaip naudoti Vibroplasty Couplers. Kilus papildomų klausimų, kreipkitės į savo MED-EL atstovą.



Skaitykite „Vibrant Soundbridge“ sistemos „Vibrating Ossicular Prosthesis“ (VORP) naudojimo instrukciją.

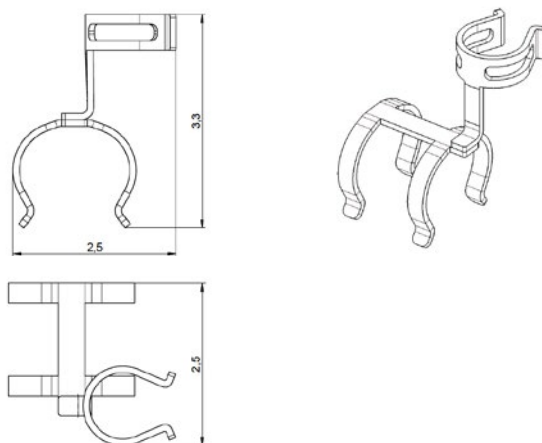
PRANEŠIMAS:

Visi paveikslėliai yra tik kaip pavyzdžiai.

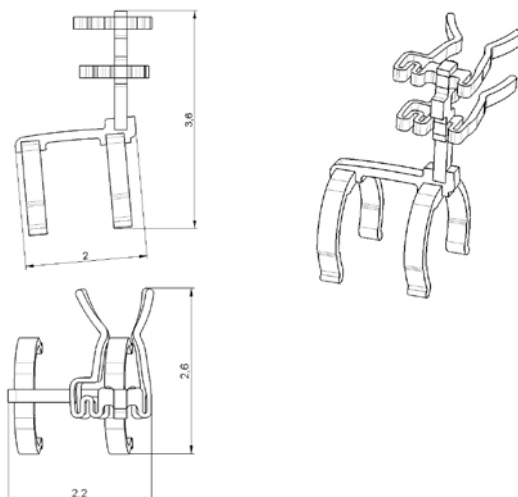
Vibroplasty Couplers – apžvalga

Visų nurodytų matmenų vienetai yra milimetrai (mm).

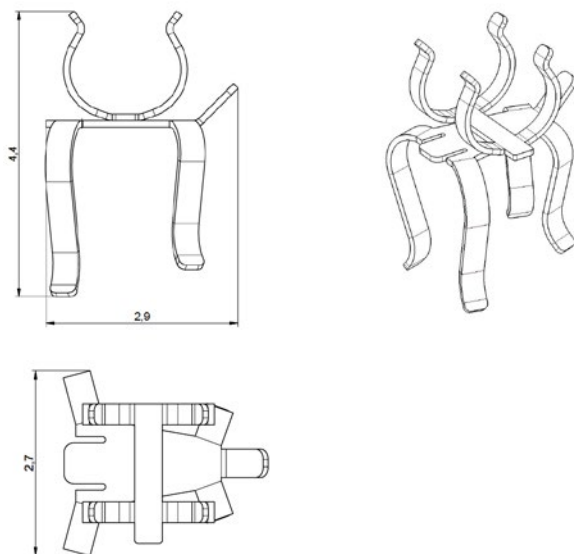
Incus-Symphonix-Coupler



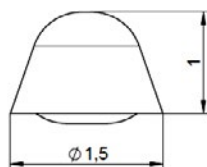
Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler - 2x



1 paveikslėlis: Vibroplastų Couplers – apžvalga

Prietaiso aprašymas

Vibroplasty Couplers – tai vidurinės ausies protezai, skirti naudoti tik su VORP. Jie laikomi sistemos Vibrant Soundbridge dalimi.

Coupler, naudojamo esant sensorineuraliniam kurtumui, tipai:

- Incus-Symphonix-Coupler – kairysis ir dešinysis modelis
- Incus-LP-Coupler – kairysis ir dešinysis modelis
- Incus-SP-Coupler – vienas modelis

Coupler, naudojamo esant kondukciniam ir mišriam kurtumui, tipai:

- RW-Soft-Coupler – viena versija

PRANEŠIMAS:

Vibroplasty Couplers pakuotėje pateikiamos nulupamosios etiketės. Šias etiketes reikia priklijuoti ant Vibrant Soundbridge Implanto Registracijos Kortelės ir paciento medicininės istorijos.

Paskirtis

Vibroplasty Couplers skirti naudoti kartu su Vibrant Soundbridge, kad būtų pagerinta FMT ir vidurinės ausies vibracinės struktūros jungtis. Protezo tipas parenkamas atsižvelgiant į kaulo likučius, kai iš vidurinės ausies visiškai pašalinama pagrindinė liga.

- Incus-Symphonix-Coupler ir Incus-LP-Coupler skirti dėti ant priekalo priekinės ataugos.
- Incus-SP-Coupler skirtas dėti ant priekalo šoninės ataugos.
- RW-Soft-Coupler skirtas dėti ant apvaliojo langelio (AL) būgnelio.

Indikacija



Skaitykite vibruojančio klausomųjų kauliukų protezo (angl. Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP) naudojimo instrukciją.

Kontraindikacija



Skaitykite vibruojančio klausomųjų kauliukų protezo (angl. Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP) naudojimo instrukciją.

Prietaisų negalima naudoti:

- esant fiksuotam kilpos pagrindui.

Incus-LP-Coupler ir Incus-SP-Coupler negalima naudoti:

- esant trapiam priekalui.

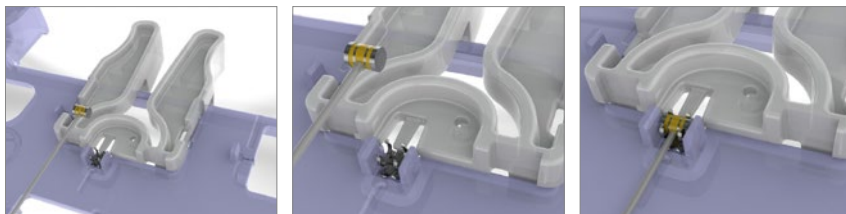
Bendra naudojimo informacija

Vibroplasty Couplers – tai vidurinės ausies protezai, skirti naudoti tik su VORP gydant kondukcinį, mišrųjį ir sensorineuralinį kurtumą.

FMT pritvirtinimas prie Coupler

Norint naudoti, pirmiausia FMT reikia pritvirtinti prie Coupler. Coupler pristatomas su laikomuoju rėmeliu ir fiksatoriumi, kuris laiko Coupler jam skirtoje vietoje. FMT tvirtinkite prie Coupler kol laikomasis rėmelis ir fiksatorius laiko Coupler. Taip užtikrinama saugi ir teisinga jungtis.

Jei naudojamas Incus-Symphonix-Coupler, Incus-LP-Coupler ir Incus-SP-Coupler, FMT padėkite ant narvelio ir stumkite žemyn naudodamiesi chirurginiais pincetais, adata ar panašia priemone. Užtikrinkite, kad laidininko jungtis būtų tinkamai įstatyta į laikomojo rėmelio griovelį. Tai padarysite laidininko jungtį pirštu stumdami žemyn (žr. 2 paveikslėlį). Laidininko jungtį įstačius į griovelį užtikrinama tinkama FMT padėtis ant Coupler ir teisinga laidininko jungties orientacija. Šitai sumažinama laidininko jungties nereikalingo sulenkimo tikimybė, atliekant implantaciją.



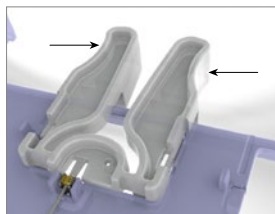
2 pav. FMT įstatymas į narvelį

FMT pritvirtinus prie Coupler, fiksatorių iš laikomojo rėmelio ir Coupler būtina išimti spaudžiant vieną prie kitos dvi fiksatoriaus rankenėles (žr. 3a paveikslėlį) ir fiksatorių lenkiant link laikomojo rėmelio (žr. 3b paveikslėlį).

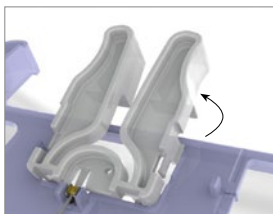
PRANEŠIMAS:

Fiksatorių išimkite prieš pašalindami Coupler su FMT.

Naudodamiesi chirurginiais pincetais arba panašiomis priemonėmis, iš laikomojo rėmelio išimkite Coupler su FMT. Coupler su FMT kelkite aukšty (žr. 3c paveikslėlį). Netempkite ties laidininko jungtimi.



3a paveikslėlis: dviejų rankenėlių suspaudimas

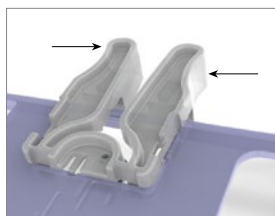


3b paveikslėlis: fiksatoriaus lenkimas

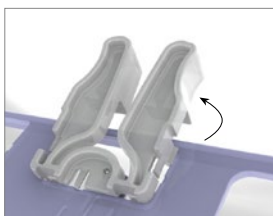


3c paveikslėlis: Coupler ir FMT išėmimas iš laikomojo rėmelio

Jei naudojamas RW-Soft-Coupler, pirmiausiai išimkite fiksatorių virš RW-Soft-Coupler: Norint išimti fiksatorių, spauskite vieną prie kitos dvi fiksatoriaus rankenėles (žr. 4a paveikslėlį) ir fiksatorių lenkite link laikomojo rėmelio (žr. 4b paveikslėlį).



4a paveikslėlis: dviejų rankenėlių suspaudimas



4b paveikslėlis: fiksatoriaus lenkimas



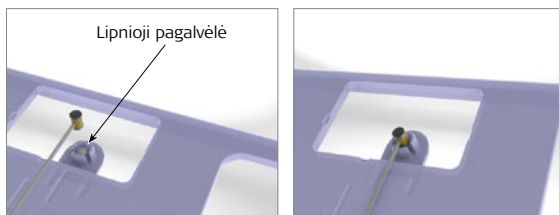
4c paveikslėlis: RW-Soft-Coupler laiko laikomasis rėmelis

Kol RW-Soft-Coupler laiko laikomasis rėmelis, FMT padėkite ant Coupler lipniosios pagalvėlės ir nesmarkiai paspauskite (žr. 5 paveikslėlį). Taikant šį būdą, FMT lengva tinkama padėti prijungti prie RW-Soft-Coupler. Mikroskopu patikrinkite, ar FMT padėtis ant Coupler yra tinkama. Pritvirtinę Coupler, tvirtai suspauskite kartu Coupler ir FMT, kad užtikrintumėte, jog jie tvirtai susijungė. Jei Coupler pritvirtintas ne centre, galima keisti jo vietą, nes lipnioji pagalvėlė nesukietėja.

PRANEŠIMAS:

Pasirūpinkite, kad RW-Soft-Coupler neturėtų sąlyčio su kūno skysčiais, kol nepritvirtinamas FMT.

Jei FMT turi sąlytį su kūno skysčiais, jį reikia nuvalyti audiniu be pūkelių, prieš tvirtinant RW-Soft-Coupler.



5 pav. FMT dėjimas ant RW-Soft-Coupler

Kai Vibroplastų Coupler pritvirtinamas prie FMT, FMT galima prijungti prie įvairių vidurinės ausies struktūrų, kaip paaiškinta tolesniuose skyriuose.

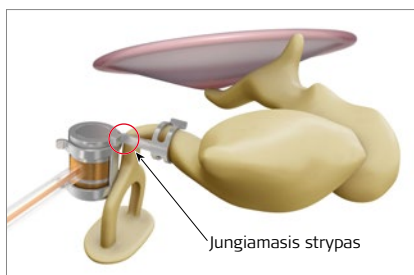
Incus-Symphonix-Coupler

Incus-Symphonix-Coupler (žr. 6 paveikslėlį) naudojamas FMT dėti ant priekalo priekinės ataugos atliekant užpakalinę timpanotomiją. Coupler spaustuką užspauskite ant priekalo priekinės ataugos.

Naudokite tinkamas chirurgines žnyples (pvz., MED-EL formavimo žnyples), kad suformuotumėte Coupler spaustuką tinkamoje padėtyje. Naudojant žnyples reikia būti ypatingai atsargiems.

Pasirūpinkite, kad FMT būtų kiek įmanoma arčiau arba faktiškai liestų kilpą. Jei būtina, jungiamąjį strypą sulenkite, kad FMT būtų arčiau kilpos. Jungiamąjį strypą įmanoma sulenkti, prieš dedant FMT su Coupler į vidurinę ausį.

Incus-Symphonix-Coupler yra dviejų modelių – kairysis ir dešinysis.



6 paveikslėlis: Incus-Symphonix-Coupler kairėje ausyje

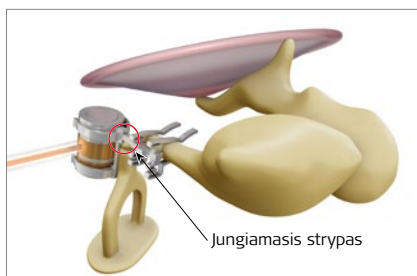
Incus-LP-Coupler

Incus-LP-Coupler (žr. 7 paveikslėlių) taip pat naudojamas FMT dėti ant priekalo priekinės ataugos atliekant užpakalinę timpanotomiją. Norėdami uždėti Incus-LP-Coupler, Coupler lanksčią priekalo tvirtinimo struktūrą pritvirtinkite ant priekalo priekinės ataugos.

Užspausti nebūtina.

Pasirūpinkite, kad FMT būtų kiek įmanoma arčiau arba faktiškai liestų kilpą. Jei būtina, jungiamąjį strypą sulenkite, kad FMT būtų arčiau kilpos. Jungiamąjį strypą įmanoma sulenkti, prieš dedant FMT su Coupler į vidurinę ausį.

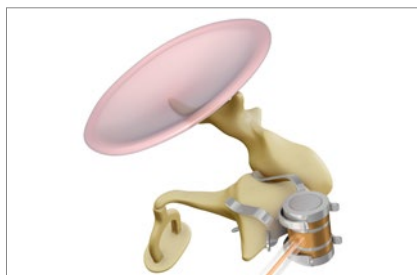
Incus-LP-Coupler yra dviejų modelių – kairysis ir dešinysis.



7 paveikslėlis: Incus-LP-Coupler kairėje ausyje

Incus-SP-Coupler

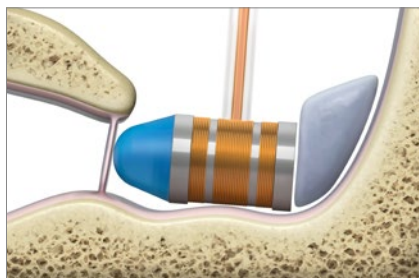
Incus-SP-Coupler (žr. 8 paveikslėlių) naudojamas FMT dėti ant priekalo šoninės ataugos atliekant atikoantrotomiją. Norėdami uždėti Incus-SP-Coupler, Coupler lanksčią struktūrą pritvirtinkite ant priekalo šoninės ataugos. Dvi Coupler trumposios kojelės dedamos ant priekalo šoninės ataugos; dvi ilgosios kojelės turi laikyti priekalo korpusą (žr. 8 paveikslėlių). Coupler turi būti tvirtai pritvirtintas prie priekalo.



8 paveikslėlis: Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

RW-Soft-Coupler (žr. 9 paveikslėlį) ant FMT dedamas naudojant lipniąją pagalvėlę. Po to, RW-Soft-Coupler kartu su FMT dedamas ant apvaliojo langelio būgnelio. Kremzlė dedama ant FMT kontralateralinės pusės, kad išlaikytų šią padėtį. Užtikrinkite, kad per chirurginę operaciją Coupler nenukristų. Dedant Coupler ir FMT į jiems skirtą vietą vidurinėje ausyje, saugokitės, kad adatos (ar kito objekto) neįkištumėte tarp Coupler ir FMT.



9 paveikslėlis: RW-Soft-Coupler

PRANEŠIMAS:

Informacijos apie chirurginės operacijos techniką rasite VORP naudojimo instrukcijose.

Įspėjimai



Galioja VORP įspėjimai. Atidžiai perskaitykite pateikiamas VORP naudojimo instrukcijas.

- Vibroplastų Couplers atsiunčiami sterilūs; jie skirti naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Vibroplastų Couplers yra labai maži medicininiai prietaisai, su jais reikia dirbti labai atsargiai.
- Nenaudokite, jei pažeista sterili pakuotė arba pasibaigęs galiojimo terminas („naudoti iki“).
- Vibroplastų Couplers jokių būdu negalima perdirbti ir juos naudoti galima tik pagal paskirtį.

Atsargumo priemonės



Galioja VORP atsargumo priemonės. Atidžiai perskaitykite pateikiamas VORP naudojimo instrukcijas.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Jei žinoma, kad asmenys netoleruoja Vibroplasty Couplers naudojamų medžiagų, tokiems asmenims naudoti Vibroplasty Couplers negalima. Vibroplasty Couplers naudojamos medžiagos nurodytos šių naudojimo instrukcijų pabaigoje esančiame skyriuje **Techniniai duomenys**.
- VORP kartu su bet koku Coupler implantavimas – tai sudėtinga chirurginė intervencija; ją turi atlikti tik patyrę ir išmokyti chirurgai.

Atsargumo priemonės per operaciją

- Būtina saugotis, kad atsitiktinai nesulenktumėte Coupler, jį išimdami iš pakuotės, kitaip gali atsirasti funkcinis pažeidimas.
- FMT būtina tvirtinkite prie Coupler jam esant laikomajame rėmelyje – taip užtikrinama, kad Coupler ant FMT ir laidininko jungties padėtis bus teisinga.
- Su vidurinės ausies struktūromis būtina elgtis nepaprastai atsargiai.

Atsargumo priemonės po operacijos

- Jei pacientui pritaikytas garso procesorius ir jis girdi iškraipymų arba triukšmą, tai gali reikšti, kad protezas ir (arba) FMT nuslydo.
- Ilgainiui dėl nepageidaujamų audinių augimo gali sumažinti efektyvumas – audiniai gali riboti arba neleisti vibracijoms pasiekti sraigės.

Galimas neigiamas poveikis

Vibroplasty Couplers taip pat galioja vidurinėsios ausies operacijos komplikacijos. Operacijos metu vidurinėje ausyje liečiami trapūs vidurinės ausies klausomieji kaulėliai, o tai gali sukelti vidinės ausies operacinę traumą. Rimtos komplikacijos, kurių metu negrąžinamai pažeidžiamos klausos struktūros, gali pasireikšti operacijos metu ar po jos, sukeldamos negrįžtamą visišką ar dalinį kurtumą. Kai kuriais atvejais, esant galimybei, gali tekti atlikti atitaisomojo pobūdžio operacijas. Komplikacijos gali būti šios: operacinės traumos sukeltas neurosensorinis kurtumas, granulioza, pooperacinis implanto pasislinkimas dėl susidariusio rando, galvos svaigimas, pooperacinė FMT dislokacija dėl traumos ar netinkamo pritvirtinimo operacijos metu, implanto atmetimo reakcija, pooperacinė infekcija, įskaitant vidurinėsios ausies uždegimą. Aparatas gali sukelti ir ženklų iki tol buvusios klausos pablogėjimą.

Už procedūrą atsakingas gydytojas turi įsitikinti, jog pacientas yra gerai informuotas apie galimas neigiamas implantacijos pasekmes.

Vidurinės ausies operacijos gali sukelti aukščiau nurodytas neigiamas pasekmes. Be to, implantų pacientams kyla ta pati rizika kaip ir kitų operacijų bei narkozės metu. Galima operacijos rizika yra, pvz., nejautros pojūtis, tinimas arba skausmas aplink ausį, galimas veido paralyžius, pusiausvyros arba skonio pojūčio sutrikimas, arba sprando skausmas. Paprastai tai yra laikina ir išnyksta praėjus kelioms savaitėms po operacijos.

Kitos įrangos keliami trikdžiai

- **Magnetinio rezonanso tomografija (MRT):** MRT tyrimas pacientams su VORP 503 leidžiamas tik 1,5 teslų (T) galingumo uždaru MRT tomografu. Būtina atsižvelgti į šias sąlygas:
 - MRT tomografas turi veikti „normaliu darbo režimu“. Reikia vengti „pirmo lygmens kontroliuojamo darbo režimo“.
 - Vietinių perduodančių radijo dažnių (RD) ričių negalima naudoti galvos ir kaklo srityje. Vietines gavėjų rites galima naudoti be apribojimų.
 - Prieš įeidami į MRT kabinetą, pacientai nuo galvos turi nusiimti garso procesorius. Skenavimo metu gali pasireikšti girdimi trikdžiai. Pacientus reikia įspėti, kad praneštų apie bet kokį galimą diskomfortą ir, jei reikia, paprašytų nutraukti MRT tyrimą. Po MRT tyrimo pacientas gali užsidėti garso procesorius tik išėjęs iš MRT kabineto.
 - Reikalaujama, kad MRT tyrimo metu galva būtų laikoma tiesiai.
 - Nuotraukose bus matomas artefaktas maždaug 14 cm spinduliu aplink implantą.
 - MRT tyrimai su > 1,5T sugadina implantą ir neturi būti atliekami.
 - Jei MRT tyrimą būtina atlikti dar prieš pirmą Vibrant Soundbridge suaktyvinimą, reikia imtis apsauginių priemonių, kad būtų išvengta žaizdos gijimo komplikacijų dėl galimo implanto pasislinkimo stipriame MR lauke.
 - Jei bus tiriamos apatinės galūnės, rekomenduojama, bet nereikalaujama, kad į tomografą pirmiausiai būtų patalpintos paciento kojos.
- VORP 502 yra visais atvejais nesaugus naudoti MR aplinkoje.

Kita informacija

Laikymas ir gabenimas

Vibroplasty Couplers turi būti laikomi sterilioje pakuotėje, vėsioje ir sausoje vietoje. Gabenant temperatūra negali būti žemesnė nei -20°C ar aukštesnė kaip $+60^{\circ}\text{C}$.

Šalinimas

Panaudojus arba jei prietaisų sterili pakuotė atidaryta ar pažeista, Vibroplasty Couplers reikia išmesti į medicininių atliekų konteinerį, pagal nacionalinius, valstybinius ir vietinius atliekų šalinimo reglamentus. Pakuotė utilizuojama vadovaujantis vietiniais teisės aktais.

Techniniai duomenys

Medžiagos

- Incus-Symphonix-Coupler: 1 klasės titanas (ASTM F67) 5 ELI klasės titanas (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: 5 ELI klasės titanas (ASTM F136), 2 klasės titanas (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: 5 ELI klasės titanas (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Implantų klasės silikoninė guma ir gelis

Matmenys

- Žr. 1 paveikslėlį

Garantijos sąlygos

Skaitykite pridėtas „Garantijos sąlygas“, kur pateikiama informacijos apie mūsų garantijos nuostatas.

Simboliai



CE ženklas, pirmą kartą pritaikytas 2014 m.



Perspėjimas



Remkitės naudojimo instrukcijomis



Pakartotinai nenaudoti



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinka naudoti iki



Katalogo numeris



Siuntos kodas



Sterilizuotas naudojant etileno oksidą



Temperatūros ribos

Padėkite mums patobulinti šią naudojimo instrukciją – pateikite savo pasiūlymų. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie šio MED-EL gaminio naudojimą arba pranešti apie problemas, kreipkitės į:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austrija
office@medel.com
www.medel.com
arba skambinkite tel.: +43 5 77 88

Vietinį biurą rasite kartu pateiktame kontaktų lape.

Lietošanas instrukcija

Vibroplasty Couplers

Ievads

Šī lietošanas instrukcija sniedz informāciju par šādiem savienotājiem Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, lai iepazītos ar savienotāju Vibroplasty Couplers lietošanu. Ja rodas papildu jautājumi, sazinieties ar savu audiologu, klīnikas vai MED-EL pārstāvi.



Informāciju par Vibrant Soundbridge sistēmas protēzi Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) skatiet lietošanas instrukcijā.

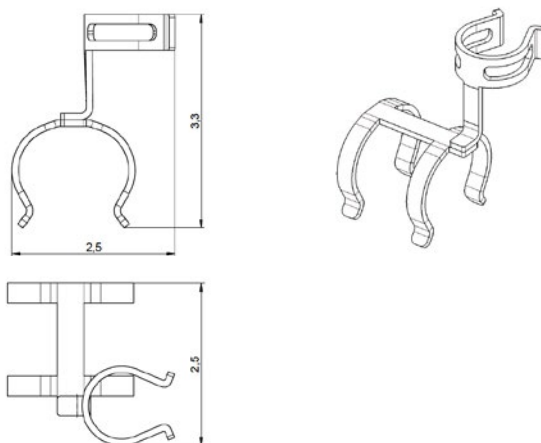
IEVĒRĪBAI:

Visas ilustrācijas sniegtas tikai kā piemēri.

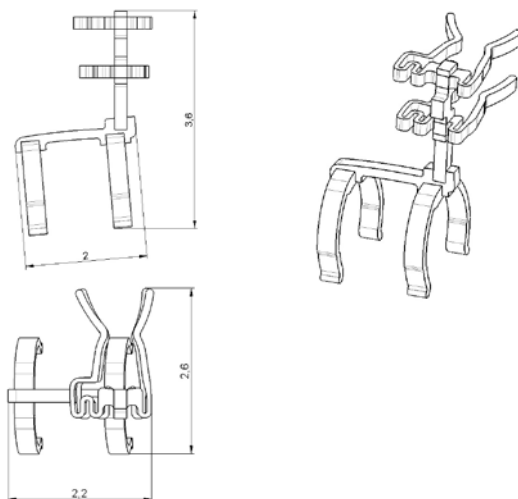
Vibroplasty Couplers – pārskats

Visi izmēri norādīti milimetros (mm).

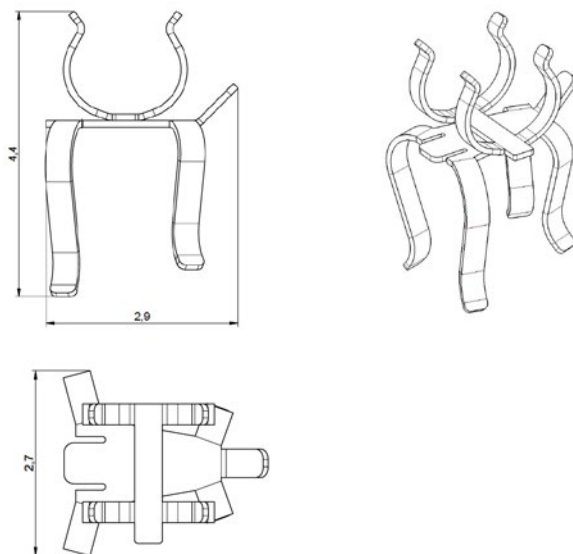
Incus-Symphonix-Coupler



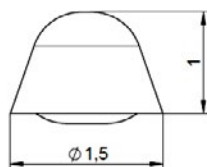
Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler - 2x



1. attēls: Vibroplasty Couplers – pārskats

Ierīces apraksts

Savienotāji Vibroplasty Couplers ir vidusauss protēzes, kas lietojamas tikai ar VORP. Tie uzskatāmi par Vibrant Soundbridge sistēmas komponentiem.

Sensorineirāla dzirdes zuduma gadījumā ir paredzēti šādi savienotāja Coupler veidi:

- Incus-Symphonix-Coupler – kreisās un labās puses
- Incus-LP-Coupler – kreisās un labās puses
- Incus-SP-Coupler – vienas puses

Konduktīvā un jauktā dzirdes zuduma gadījumā ir paredzēti šādi savienotāju Coupler veidi:

- RW-Soft-Coupler – vienas puses

IEVĒRĪBAI:

Noplēšamās etiķetes ir iekļautas savienotāju Vibroplasty Couplers iepakojumā.

Etiķetes ir piestiprināmas Vibrant Soundbridge Implanta Reģistrācijas Kartei un pacienta medicīniskajā kartē.

Paredzētā lietošana

Savienotāji Vibroplasty Couplers ir lietojami kombinācijā ar Vibrant Soundbridge, lai uzlabotu savienojumu starp devēju FMT un vidusauss vibrējošo struktūru. Protēzes tipu izvēlas, ņemot vērā atlikušos dzirdes kauliņus, pēc tam, kad vidusausi ir likvidēta pamatslimība.

- Savienotājs Incus-Symphonix-Coupler un savienotājs Incus-LP-Coupler ir novietojami uz laktiņas garā izauguma.
- Incus-SP-Coupler ir novietojams uz laktiņas īsā izauguma.
- RW-Soft-Coupler ir novietojams uz vidusauss gliemeža loga membrānas.

Indikācija



Informāciju par protēzi Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) skatiet lietošanas instrukcijā.

Kontrindikācija



Informāciju par protēzi Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) skatiet lietošanas instrukcijā.

Ierīces nedrīkst izmantot:

- ja kāpslīša pamatne ir fiksēta.

Savienotāju Incus-LP-Coupler un savienotāju Incus-SP-Coupler nedrīkst izmantot:

- ja laktiņa ir trausla.

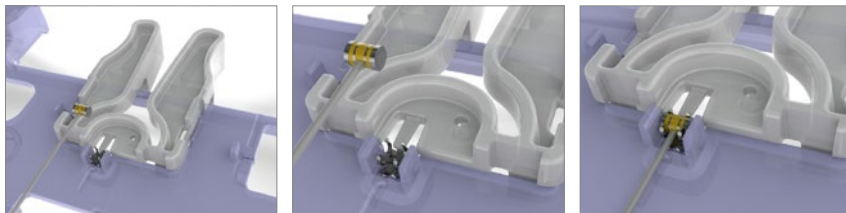
Vispārīga informācija par lietošanu

Savienotāji Vibroplasty Couplers ir vidusauss protēzes, kas izmantojamas tikai ar VORP, lai ārstētu konduktīvu dzirdes zudumu, jauktu dzirdes zudumu un sensorineirālu dzirdes zudumu.

Devēja FMT pievienošana savienotājam Coupler

Lai izmantotu devēju FMT, to vispirms pievieno savienotājam Coupler. Savienotāju Coupler piegādā ar turēšanas rāmi un turētāju, kas tur savienotāju Coupler. Pievienojiet devēju FMT savienotājam Coupler, kamēr savienotājs Coupler joprojām cieši turas turēšanas rāmī un turētājā. Tā var veikt drošu un pareizu savienošana.

Izmantojot Incus-Symphonix-Coupler, Incus-LP-Coupler un Incus-SP-Coupler, novietojiet devēju FMT uz ligzdas un spiediet to uz leju ar ķirurģisko pinceti, adatu vai tamlīdzīgu instrumentu. Vadītāja saitei jābūt pareizi ievietotai turēšanas rāmja rievā. To var nodrošināt, ar pirkstu stumjot vadītāja saiti uz leju (skatīt 2. attēlu). Ievietojot vadītāja saiti rievā, tiek nodrošināta atbilstoša devēja FMT novietošana uz savienotāja Coupler un pareiza vadītāja saites orientācija. Tas līdz minimumam samazina nevajadzīgu vadītāja saites saliekšanu implantēšanas laikā.



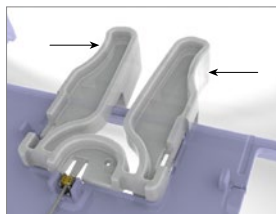
Attēls 2: Devēja FMT ievietošana ligzdā

Pēc devēja FMT pievienošanas savienotājam Coupler turētājs jāizņem no turēšanas rāmja un savienotāja Coupler, saspiežot abus turētāju rokturus (skatīt 3.a attēlu) un noliecot turētāju turēšanas rāmja virzienā (skatīt 3.b attēlu).

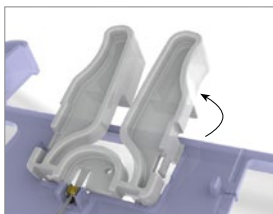
IEVĒRĪBAI:

Pirms noņemat savienotāju Coupler kopā ar devēju FMT, noņemiet turētāju.

Ar ķirurģisko pinceti vai līdzīgu instrumentu noņemiet savienotāju Coupler kopā ar devēju FMT no turēšanas rāmja. Paceliet savienotāju Coupler un FMT uz augšu (skatīt 3.c attēlu). Nevelciet aiz vadītāja saites.



3.a attēls: Abu rokturu saspiešana

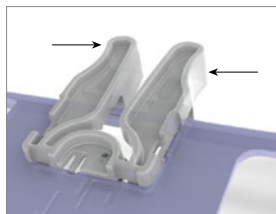


3.b attēls: Turētāja noliekšana

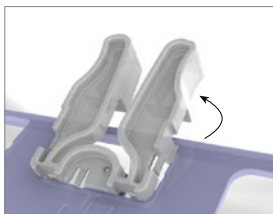


3.c attēls: Savienotāja Coupler un devēja FMT noņemšana no turēšanas rāmja

Izmantojot savienotāju RW-Soft-Coupler, vispirms noņemiet turētāju virs savienotāja RW-Soft-Coupler. Lai noņemtu turētāju, saspiediet abus turētāja rokus (skatīt 4.a attēlu) un nolieciet turētāju turēšanas rāmja virzienā (skatīt 4.a attēlu).



4.a attēls: Abu rokturu saspiešana



4.b attēls: Turētāja noliekšana



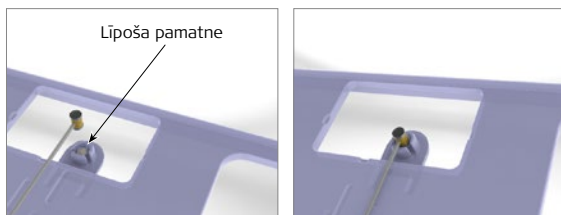
4.c attēls: RW-Soft-Coupler nostiprināts turēšanas rāmī

Kamēr turētājs RW-Soft-Coupler joprojām turas turēšanas rāmī, novietojiet devēju FMT uz savienotāja Coupler lipošās pamatnes un nedaudz piespiediet (skatīt 5. attēlu). Ar šo metodi devēju FMT var viegli pievienot savienotājam RW-Soft-Coupler pareizā stāvoklī. Ar mikroskopu pārbaudiet devēja FMT novietojuma pareizību uz savienotāja Coupler. Pēc savienotāja Coupler pievienošanas cieši saspiediet savienotāju Coupler ar devēju FMT, lai iegūtu drošu savienojumu. Ja pēc pievienošanas savienotājs Coupler nav nocentrēts, to var pārvietot, jo lipīgā pamatne nesacietē.

IEVĒRĪBAI:

Savienotājs RW-Soft-Coupler nedrīkst saskarties ar ķermeņa šķidrumiem pirms devēja FMT pievienošanas.

Ja devējs FMT nonāk saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, pirms pievienošanas savienotājam RW-Soft-Coupler tas ir jānotīra ar bezplūksnu salveti.



Attēls 5: Devēja FMT novietošana uz savienotāja RW-Soft-Coupler

Kad savienotājs Vibroplasty Coupler ir pievienots devējam FMT, devēju FMT var savienot ar dažādām vidusausis struktūrām, kā paskaidrots turpmākajās nodaļās.

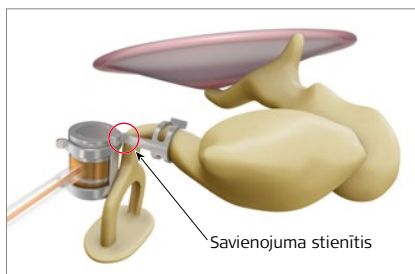
Incus-Symphonix-Coupler

Savienotāju Incus-Symphonix-Coupler (skatīt 6. attēlu) izmanto devēja FMT novietošanai uz laktiņas garā izauguma ar mugurējās timpanotomijas palīdzību. Uzspiediet savienotāja Coupler skavu laktiņas garajam izaugumam.

Ar piemērotām ķirurģiskajām knaiblēm (piemēram, MED-EL veidošanas knaiblēm) novietojiet Coupler skavu vajadzīgajā stāvoklī. Izmantojot knaibles, jāievēro īpaša piesardzība.

Devējam FMT jābūt pēc iespējas tuvāk kāpslītim vai pat jāsaskaras ar to. Ja nepieciešams, salieciet savienojuma stienīti, lai pārvietotu devēju FMT tuvāk kāpslītim. Savienojuma stienīti ir iespējams saliekt pirms devēja FMT un savienotāja Coupler izvietojanas vidusausī.

Ir pieejami savienotāja Incus-Symphonix-Coupler kreisās un labās puses varianti.



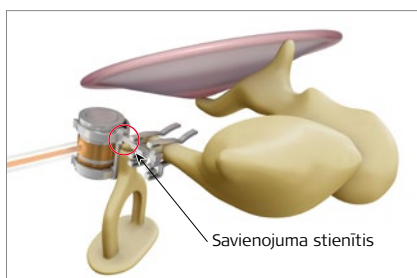
6. attēls: Savienotājs Incus-Symphonix-Coupler ievietots kreisajā ausī

Incus-LP-Coupler

Savienotāju Incus-LP-Coupler (skatīt 7. attēlu) izmanto devēja FMT novietošanai uz laktiņas garā izauguma ar mugurējās timpanotomijas palīdzību. Lai novietotu Incus-LP-Coupler, uzspiediet savienotāja Coupler elastīgo laktiņas skavas struktūru laktiņas garajam izaugumam. Saspiešana nav nepieciešama.

Devējam FMT jābūt pēc iespējas tuvāk kāpslītim vai pat jāsaskaras ar to. Ja nepieciešams, salieciet savienojuma stienīti, lai pārvietotu devēju FMT tuvāk kāpslītim. Savienojuma stienīti ir iespējams saliekt pirms devēja FMT un savienotāja Coupler izvietošanas vidusausī.

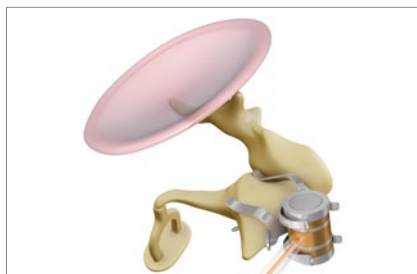
Ir pieejami savienotāja Incus-LP-Coupler kreisās un labās puses varianti.



7. attēls: Savienotājs Incus-LP-Coupler ievietots kreisajā ausī

Incus-SP-Coupler

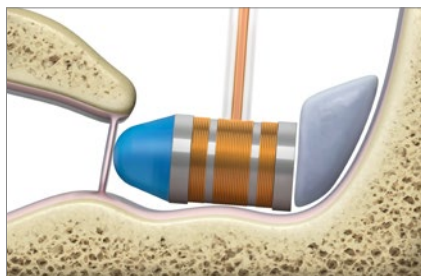
Savienotāju Incus-SP-Coupler (skatīt 8. attēlu) izmanto, lai novietotu devēju FMT uz laktiņas īsā izauguma ar attikoantrotomijas palīdzību. Lai novietotu savienotāju Incus-SP-Coupler, uzspiediet savienotāja elastīgo struktūru Coupler laktiņas īsajam izaugumam. Savienotāja Coupler abas īsās kājiņas jānovieto uz laktiņas īsā izauguma, bet abām garākajām kājiņām jātur laktiņas galvenā daļa (skatīt 8. attēlu). Savienotājam Coupler jābūt cieši piestiprinātam laktiņai.



8. attēls: Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

Savienotāju RW-Soft-Coupler (skatīt 9. attēlu) novieto uz devēja FMT, izmantojot līpošo pamatni. Tad savienotāju RW-Soft-Coupler kopā ar devēju FMT novieto uz vidusauss gliemeža loga membrānas. Skrimslī novieto uz devēja FMT pretējās puses, lai saglabātu stāvokli. Savienotājs Coupler nedrīkst atdalīties ķirurģiskās operācijas laikā. Izvietojot savienotāju Coupler un devēju FMT vidusausī, ievērojiet piesardzību, lai neiedurtu adatu (vai citu līdzīgu priekšmetu) starp savienotāju Coupler un devēju FMT.



9. attēls: RW-Soft-Coupler

IEVĒRĪBAI:

Informāciju par ķirurģiskās operācijas izpildes paņēmieniem skatiet protēzes VORP lietošanas instrukcijā.

Brīdinājums



Jāievēro brīdinājumi, kas attiecas uz protēzi VORP. Uzmanīgi izlasiet protēzes VORP lietošanas instrukciju.

- Savienotāji Vibroplasty Couplers tiek piegādāti sterilā veidā un paredzēti izmantošanai tikai vienam pacientam. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Savienotāji Vibroplasty Couplers ir ļoti mazas medicīniskas ierīces, un ar tām jārīkojas uzmanīgi.
- Neizmantojiet tās, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai "Izlietot līdz" (derīguma) termiņš ir beidzies.
- Savienotājus Vibroplasty Couplers nedrīkst modificēt, un tie jāizmanto tikai paredzētajam nolūkam.

Piesardzības pasākumi



Jāievēro piesardzības pasākumi, kas attiecas uz protēzi VORP. Uzmanīgi izlasiet protēzes VORP lietošanas instrukciju.

Vispārējie piesardzības pasākumi

- Personas, kam ir zināma nepanesamība pret savienotajos Vibroplasty Couplers izmantotajiem materiāliem, nedrīkst saņemt savienotājus Vibroplasty Couplers. Informāciju par savienotajos Vibroplasty Couplers izmantotajiem materiāliem, lūdzu, skatiet nodaļā **Tehniskie dati** instrukcijas beigās.
- Protēzes VORP implantēšana kopā ar savienotāju Coupler ir sarežģīta ķirurģiska iejaukšanās, un to drīkst veikt tikai pieredzējuši un apmācīti ķirurgi.

Piesardzības pasākumi operācijas laikā

- Lai novērstu funkcionālus bojājumus, nav pieļaujama nejauša savienotāja Coupler saliekšana, izņemot to no iepakojuma.
- Vienmēr pievienojiet devēju FMT, savienotājam Coupler atrodoties turēšanas rāmī, jo tas garantē savienotāja Coupler pareizu novietošanu uz devēja FMT un vadītāja saites pareizu novietošanu.
- Ārstējot vidusauss struktūras jāievēro vislielākā rūpība.

Piesardzības pasākumi pēc operācijas

- Kad pacienta audio procesors ir uzstādīts un pacients uztver skaņas izkropļojumus vai trokšņus, tas var liecināt par protēzes un/vai devēja FMT noslīdēšanu.
- Laikā gaitā dzirdes uzlabojumu zudumu var izraisīt nevēlama ausu augšana, kas var ierobežot vibrāciju pārvadi uz auss gliemezi.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Vidusauss ķirurģijas komplikācijas attiecas arī uz savienotajiem Vibroplasty Couplers. Vidusauss operācija ietver manipulācijas ar trauslajiem dzirdes kauliņiem un iekšējo ausi pakļauj operācijas traumu riskam. Nopietnas komplikācijas var parādīties vai nu operācijas laikā, vai arī pēc tās. Tās var izraisīt neatgriezeniskus otolģisko struktūru bojājumus, izraisot neārstējamu daļēju vai pilnīgu dzirdes zudumu. Ja iespējams, šo stāvokļu korekcijai var būt nepieciešamas turpmākas ķirurģiskās procedūras. Iespējamās komplikācijas: sensorineirāls kurlums, ko izraisījusi trauma operācijas laikā; granuloma; implanta pārvietošanās pēc operācijas, ko izraisījusi rētaudu attīstīšanās, FMT translokācija pēc operācijas, ko izraisījusi trauma vai apakšējais novietojums operācijas laikā; implanta ekstrūzija; infekcija pēc operācijas, tostarp vidusauss iekaisums. Tāpat pastāv iespēja, ka ierīce izraisīs nozīmīgu atlikušās dzirdes zudumu. Atbildīgajam ārstam jānodrošina, ka pacients ir pilnībā informēts par iespējamām nevēlamām implantēšanas procedūras blakusparādībām.

Iepriekš minētie papildu notikumi ir zināmas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar vidusauss operāciju. Turklāt pacienti ar implantiem ir pakļauti parastajam operācijas un vispārējās anestēzijas riskam. Lielākā daļa ausu operāciju var izraisīt nejutīgumu, pietūkumu vai diskomforta sajūtu ap ausi, iespējamu sejas parēzi, līdzsvara vai garšas traucējumus vai kakla sāpes. Ja tādas parādības rodas, tās parasti ir pārejošas un izzūd dažu nedēļu laikā pēc operācijas.

Traucējumi, izmantojot kopā ar citu aprīkojumu

- **Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI – Magnetic Resonance Imaging):** VORP 503 lietošanas laikā MR izmeklējums ir atļauts slēgtos MR skeneros pie 1,5 teslām. Jāņem vērā turpmāk norādītie nosacījumi:
 - MRA skenerim jādarbojas normālā darbības režīmā; jāizvairās no "pirmā līmeņa kontroles darbības režīma" aktivizēšanas.
 - Galvas un kakla rajonā nedrīkst lietot vietējās pārraidošās RF spoles. Vietējo uztvērēju spoļu lietošana nav ierobežota.
 - Pirms ieiešanas MR attēlveidošanas telpā pacientam no galvas jānoņem audio procesors. Skenēšanas laikā var rasties dzirdami traucējumi. Pacientiem jānorāda uz jebkuru iespējamu diskomfortu, kas var rasties, un nepieciešamības gadījumā pieprasīt MR pārtraukšanu. Pēc MR izmeklējuma pacients drīkst uzlikt audio procesoru vienīgi tad, kad ir izgājis no MR attēlveidošanas telpas.
 - MRA izmeklējuma laikā galva jātur taisni.
 - Attēlos ap implantu būs redzams aptuveni 14 cm liels artefakts.
 - MRI izmeklējums ar >1,5T sabojās implantātu, tādēļ nepieļaujiet to.
 - Ja MR izmeklējums ir nepieciešams pirms pirmās Vibrant Soundbridge aktivizēšanas reizes, jāņem vērā drošības pasākumi, lai nepieļautu brūces dzīšanas komplikācijas, kas var rasties iespējamās implanta kustības laikā MR izraisītā spēcīgā magnētiskajā laukā.
 - Ja jāizmeklē apakšējās ekstremitātes, pacientu skenerī ieteicams (taču tā nav obligāta prasība) ievietot ar kājām pa priekšu.
- VORP 502 nekādā ziņā nav drošs MR vidē.

Citi jautājumi

Uzglabāšana un transportēšana

Savienotāji Vibroplasty Couplers jāglabā to sterila iepakojumā vēsā un sausā vietā. Transportēšanas laikā temperatūrai jābūt -20°C līdz $+60^{\circ}\text{C}$ robežās.

Utilizācija

Pēc lietošanas vai pēc sterila iepakojuma atvēršanas vai sabojāšanas savienotāji Vibroplasty Couplers jāizmet medicīniskajos atkritumos saskaņā ar federālajiem, pavalsts vai vietējiem noteikumiem. Iepakojums jāutilizē saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

Tehniskie dati

Materiāli

- Incus-Symphonix-Coupler: 1. markas titāns (ASTM F67) un 5. markas titāns ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: 5. markas titāns ELI (ASTM F136), 2. markas titāns (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: 5. markas titāns ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Implantu klases silikona gumija un gels

Izmēri

- Skatīt 1. attēlu

Paziņojums par garantiju

Informāciju par mūsu garantijas noteikumiem skatiet pievienotajā Paziņojumā par garantiju.

Simboli



CE zīme, pirmoreiz piešķirta 2014. gadā



Uzmanību



Skatīt lietošanas instrukciju



Nelietot atkārtoti



Ražotājs



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Kataloga numurs



Partijas kods



Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu



Temperatūras ierobežojums

Lūdzu, palīdziet mums uzlabot šīs lietošanas instrukcijas kvalitāti, sniedzot ieteikumus. Lai saņemtu papildu informāciju par šī uzņēmuma MED-EL izstrādājuma izmantošanu vai ziņotu par problēmām, lūdzu, sazinieties ar:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austrija
office@medel.com
www.medel.com
vai zvaniet +43 5 77 88

Vietējā biroja adresi skatiet pievienotajā Kontaktinformācijas lapā.

Kasutusjuhised

Vibroplasty Couplers

Sissejuhatus

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud järgmistele Vibroplasty Couplers-itele.

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Lugege käesolev kasutusjuhend tähelepanelikult ja täielikult läbi, et oskaksite Vibroplasty Couplers-eid kasutada. Palun võtke mistahes lisaküsimuste korral julgelt ühendust oma MED-EL-i esindajaga.



Vt süsteemi Vibrant Soundbridge (VSB) osa Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) kasutusjuhendit.

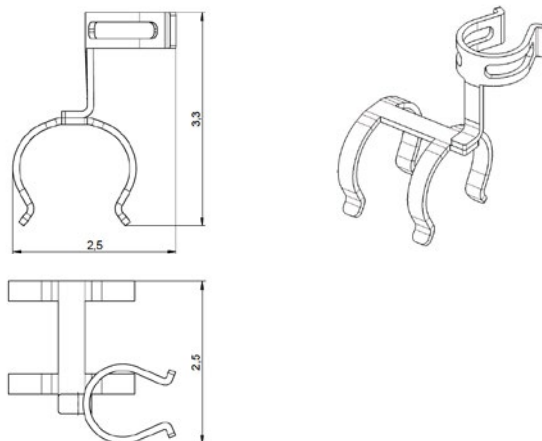
TEATIS:

Kõik illustratsioonid on ainult näitlikud.

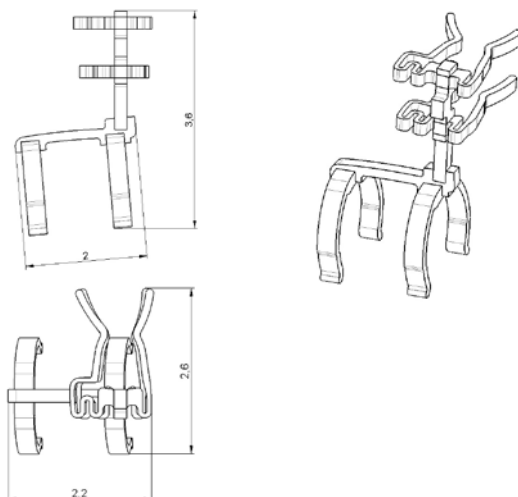
Vibroplasty Couplers – ülevaade

Kõik mõõdud on toodud millimeetrites (mm).

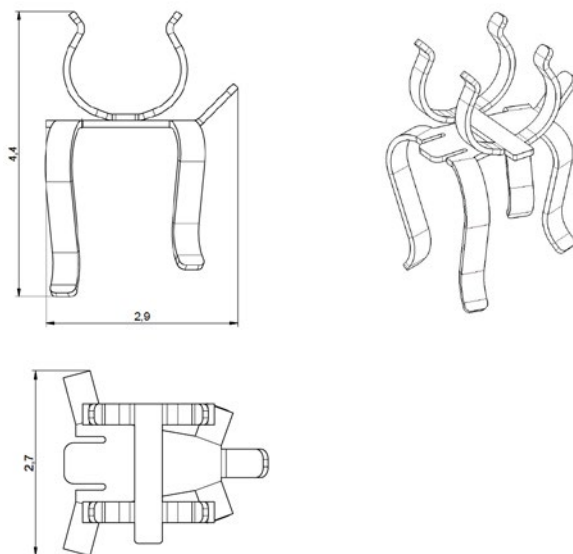
Incus-Symphonix-Coupler



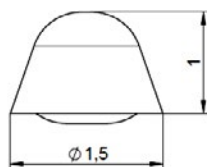
Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler - 2x



Joonis 1: Vibroplasty Couplers - ülevaade

Seadme kirjeldus

Vibroplasty Couplers-id on keskkõrvaproteesid, mis on mõeldud kasutamiseks ainult VORP-iga. Neid loetakse süsteemi Vibrant Soundbridge osadeks.

Sensorineuraalse kuulmisnõrkuse jaoks mõeldud Coupler-ite tüübid on järgmised:

- Incus-Symphonix-Coupler – vasaku ja parema kõrva versioonid
- Incus-LP-Coupler – vasaku ja parema kõrva versioonid
- Incus-SP-Coupler – üks versioon

Konduktiivse ja kombineeritud kuulmisnõrkuse jaoks mõeldud Coupler on järgmine:

- RW-Soft-Coupler – üks versioon

TEATIS:

Vibroplasty Couplers-ite pakendid sisaldavad iseliimuvaid silte. Need sildid tuleks kleepida Vibrant Soundbridge Implantaadi Registreerimiskaardile ja patsiendi toimikusse.

Kasutusotstarve

Vibroplasty Couplers-id on mõeldud kasutamiseks koos Vibrant Soundbridge-iga, et võimaldada FMT ja keskkõrva vibreeriva struktuuri sidestamist. Proteesi tüüp valitakse vastavalt sellele kui palju kuulmisluudest on alles jäänud pärast kõrva ravimist põhihaigusest.

- Incus-Symphonix-Coupler ja Incus-LP-Coupler on mõeldud implanteerimiseks alasi pikale osale.
- Incus-SP-Coupler on mõeldud implanteerimiseks alasi lühikesele osale.
- RW-Soft-Coupler on mõeldud implanteerimiseks ovaalse akna membraanile.

Näidustus



Vt vibreeriva kuulmeluuproteesi (ingl Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP) kasutusjuhendit.

Vastunäidustus



Vt vibreeriva kuulmeluuproteesi (ingl Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP) kasutusjuhendit.

Seadet ei tohi kasutada:

- kui jalus on fikseeritud.

Incus-LP-Coupler-it ja Incus-SP-Coupler-it ei tohi kasutada:

- kui alasi on õrn.

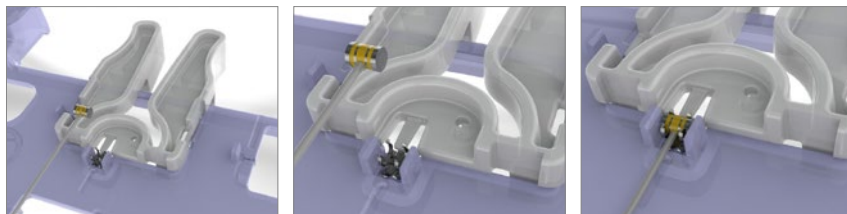
Üldteave kasutamise kohta

Vibroplasty Couplers-id on keskkõrva proteesid, mis on mõeldud kasutamiseks ainult koos VORP-iga, et ravida kombineeritud, konduktiivset või sensorineuraalset kuulmisnõrkust.

FMT kinnitamine Coupler-i külge

Kasutamiseks kinnitatakse FMT esmalt Coupler-i külge. Coupler tarnitakse koos hoiuraami ja fiksaatoriga, mis hoiab Coupler-it paigal. Kinnitage FMT Coupler-i külge (Coupler peab olema endiselt hoiuraami ja fiksaatoriga kinnitatud). See tagab ohutu ja õige kinnituse.

Incus-Symphonix-Coupler-i, Incus-LP-Coupler-i ja Incus-SP-Coupler-i puhul asetage FMT raami ja vajutage seda kirurgiliste pintsettide nõela või sarnase vahendiga. Veenduge, et juhtiv lüli on õigesti hoiuraamis olevasse soonde asetatud. Selleks vajutage juhtivat lüli sõrmega (vt jn 2). Juhtiva lüli soonde asetamine tagab FMT õige paigutamise Coupler-ile ja juhtiva lüli õige suuna. See minimeerib juhtiva lüli tarbetut paindumist implanteerimise ajal.



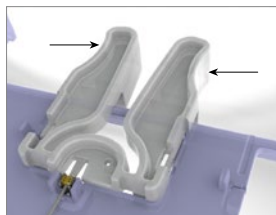
Joonis 2: FMT sisestamine raami

Kui olete FMT Coupler-i külge kinnitanud, tuleb fiksaator hoiuraami ja Coupler-i küljest eemaldada vajutades selle kaks käepidet kokku (vt jn 3a) ning kallutades fiksaatorit hoiuraami suunas (vt jn 3b).

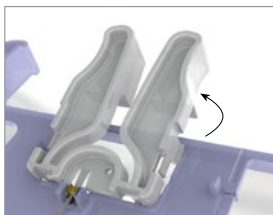
TEATIS:

Eemaldage fiksaator enne Coupler-i ja FMT eemaldamist.

Kasutage kirurgilisi pintsette vms vahendit, et Coupler ja FMT hoiuraamist eemaldada. Tõstke Coupler-it ja FMT-d ülespoole (vt jn 3c). Ärge tõmmake juhtivast lülist.



Joonis 3a: Kahe käepideme kokkusurumine

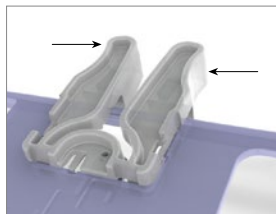


Joonis 3b: Fiksaatori kallutamine

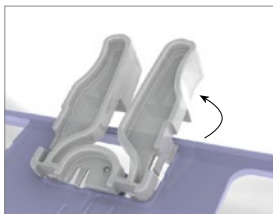


Joonis 3c: Coupler-i ja FMT eemaldamine hoiuraamist

RW-Soft-Coupler-i kasutamisel eemaldage esmalt fiksaator RW-Soft-Coupler-i kohalt. Fiksaatori eemaldamiseks vajutage selle kaht käepidet kokku (vt jn 4a) ja kallutage fiksaatorit hoiuraami suunas (vt jn 4b).



Joonis 4a: Kahe käepideme kokkusurumine



Joonis 4b: Fiksaatori kallutamine



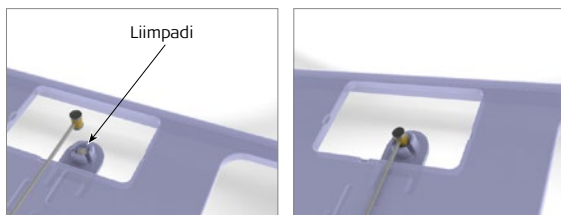
Joonis 4c: RW-Soft-Coupler kinnitatud hoiuraami

Samal ajal, kui RW-Soft-Coupler on endiselt hoiuraamis, vajutage FMT õrnalt Coupler-i liimpadjale (vt jn 5). Sel viisil saab FMT hõlpsasti RW-Soft-Coupler-ile õigesse asendisse kinnitada. Kasutage mikroskoopi ja veenduge, et FMT paigutus Coupler-il on sobiv. Kui olete Coupler-i kinnitanud, vajutage Coupler ja FMT tugevalt kokku, et need omavahel ühendada. Kui Coupler pole tsentreeritud, saab seda liigutada, sest liimpadi ei kõvene.

TEATIS:

Veenduge, et RW-Soft-Coupler ei puutu kokku kehavedelikega enne FMT kinnitamist.

Kui FMT peaks puutuma kokku kehavedelikega, saab seda puhastada ebemevaba lapiga enne RW-Soft-Coupler-i külge kinnitamist.



Joonis 5: FMT asetamine RW-Soft-Coupler-ile

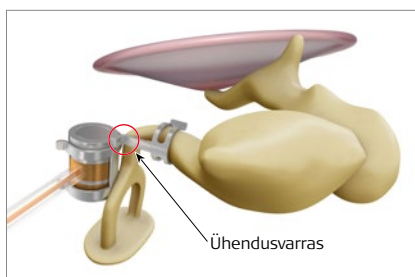
Kui Vibroplasty Couplers on FMT külge kinnitatud, saab FMT ühendada erinevate keskkõrva struktuuridega, nagu on kirjeldatud järgnevates jaotistes.

Incus-Symphonix-Coupler

Incus-Symphonix-Coupler-it (vt jn 6) kasutatakse FMT implanteerimiseks alasi pikale osale, kasutades posterioorset tümpanotoomiat. Pitsitage Coupler-i klamber alasi pikale osale.

Kasutada tuleks sobivaid tange (nt MED-EL vormimistangid), et vormida Coupler-i klamber sobivasse asendisse. Tangide kasutamisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Veenduge, et FMT on jalusele võimalikult lähedale (või isegi puudutab seda). Vajadusel painutage ühendusvarrast, et tuua FMT jalusele lähemale. Ühendusvarrast on võimalik painutada enne FMT ja Coupler-i keskkõrva implanteerimist.

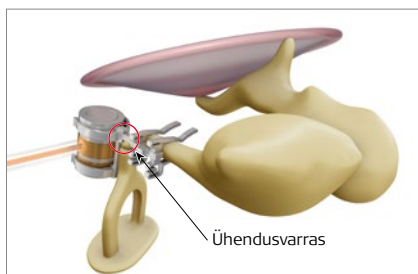
Incus-Symphonix-Coupler-ist on saadaval vasaku ja parema kõrva versioonid.



Joonis 6: Incus-Symphonix-Coupler implanteeritud vasakusse kõrva

Incus-LP-Coupler

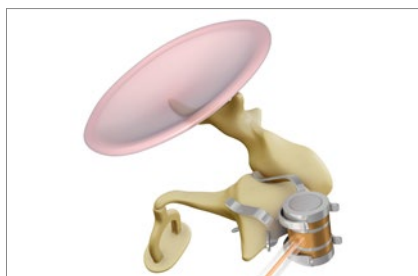
Incus-LP-Coupler-it (vt jn 7) kasutatakse samuti FMT implanteerimiseks alasi pikale osale, kasutades posterioorset tümpanotoomiat. Incus-LP-Coupler implanteerimiseks kinnitage Coupler-i paindub klamber alasi pikale osale. Pitsitamine pole vajalik. Veenduge, et FMT on jalusele võimalikult lähedale (või isegi puudutab seda). Vajadusel painutage ühendusvarrast, et tuua FMT jalusele lähemale. Ühendusvarrast on võimalik painutada enne FMT ja Coupler-i keskkõrva implanteerimist. Incus-LP-Coupler-ist on saadaval vasaku ja parema kõrva versioonid.



Joonis 7: Incus-LP-Coupler implanteeritud vasakusse kõrva

Incus-SP-Coupler

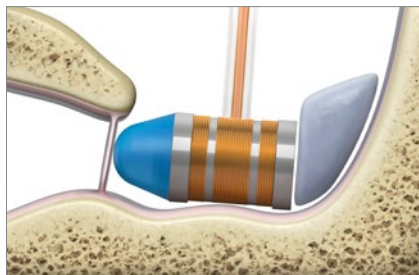
Incus-SP-Coupler (vt jn 8) kasutatakse FMT implanteerimiseks alasi lühikesele osale, kasutades attiko-antrototoomiat. Incus-SP-Coupler implanteerimiseks kinnitage Coupler-i paindub osa alasi lühikesele osale. Coupler-i kaks lühemat jalga tuleb asetada alasi pikale osale, kaks pikemat jalga jäävad ümber alasi keskosa (vt jn 8). Coupler tuleb kindlalt alasi külge fikseerida.



Joonis 8: Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

RW-Soft-Coupler (vt jn 9) kinnitatakse FMT külge liimpadja abil. RW-Soft-Coupler paigutatakse seejärel koos FMT-ga ovaalse akna membraanile. Kõhr paigutatakse asendi hoidmiseks FMT vastasküljele. Veenduge, et Coupler ei tule kirurgia ajal lahti. Coupler ja FMT keskkõrva paigutamisel olge ettevaatlik, et vältida nõela (vms vahendi) surumist Coupler-i ja FMT vahele.



Joonis 9: RW-Soft-Coupler

TEATIS:

Lisateavet kirurgiliste meetodite kohta vt VORP-i kasutusjuhendist.

Hoiatused



Kehtivad VORP-iga seotud hoiatused. Lugege VORP-i kasutusjuhend tähelepanelikult läbi.

- Vibroplasty Couplers-ide tarnitakse steriilsetena ja need on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Vibroplasty Couplers-ide on väga väikesed meditsiiniseadmed ja neid tuleks käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustunud või „kõlblik kuni“ kuupäev (aegumiskuupäev) on läbi saanud.
- Vibroplasty Couplers-ideid ei tohi muuta ja neid võib kasutada ainult sihtotstarbeliselt.

Ettevaatusabinõud



Kehtivad VORP-iga seotud ettevaatusabinõud. Lugege VORP-i kasutusjuhend tähelepanelikult läbi.

Üldised ettevaatusabinõud

- Isikutele, kes ei talu Vibroplasty Couplers-ites kasutatud materjale, ei tohiks ühtki Vibroplasty Couplers-it implanteerida. Lisateavet Vibroplasty Couplers-ite materjalide kohta vt käesoleva kasutusjuhendi lõpus olevast jaotisest **Tehnilised andmed**.
- VORP-i ja mis tahes Coupler-i implanteerimine on keeruline kirurgiline protseduur, mida peaks teostama ainult kogunud ja asjakohase väljaõppega kirurgid.

Operatsiooniaegsed ettevaatusabinõud

- Coupler-i toimimise kahjustamise vältimiseks tuleb vältida selle painutamist pakendist eemaldamise ajal.
- Kinnitage FMT alati Coupler-ile, kui see on hoiuraamis, sest see tagab Coupler-i õige paigutuse FMT ja juhtiva lüli suhtes.
- Kesk kõrva struktuuridega tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.

Operatsioonijärgsed ettevaatusabinõud

- Kui patsient kuuleb audioprotsessorit kasutades müra või moonutusi, võib see viidata proteesi ja/või FMT nihkumisele.
- Kuuldesüsteemi toimimise halvenemine aja jooksul võib olla põhjustatud soovimatust koekasvust, mis võib piirata või takistada vibratsioonide juhtimist sisekõrva.

Võimalikud kõrvalnähud

Tavalised keskkõrvaoperatsioonidega seotud komplikatsioonid võivad ilmned ka Vibroplasty Couplers-ite puhul.

Keskkõrvaoperatsioon nõuab habraste kuulmeluukestega manipuleerimist ning põhjustab lisaks sisekõrva kirurgilise trauma ohtu. Operatsiooni käigus või selle järel võib tekkida raskeid komplikatsioone, mis võivad tuua kaasa parandamatuid otoloogiliste struktuuride kahjustusi, põhjustades pöördumatuid osalisi või täielikke kuulmiskahjustusi. Nende probleemide parandamine võib nõuda uusi kirurgilisi protseduure – kui see üldse võimalikuks osutub.

Tekkida võivad komplikatsioonid: operatsiooniaegsest traumast põhjustatud sensorineuraalne kuulmiskahjustus; granuloom; implantaadi operatsioonijärgne nihkumine armkoe tekkimise tagajärjel; pearinglus; FMT operatsioonijärgne nihkumine trauma või ebapiisava operatiivse kinnituse tõttu; implantaadi ekstrusioon; aga ka operatsioonijärgne infektsioon, sh keskkõrvapõletik. Seade võib põhjustada ka jääkkuulmise olulist kadu.

Vastutav arst peaks olema kindel, et patsient on täielikult teadlik siirdamisprotseduuri võimalikest soovimatuid kõrvalmõjudest.

Eeltoodud lisatoimed on keskkõrva kirurgia tuntud võimalikud kõrvaltoimed. Lisaks võivad patsiente, kellele implantaat paigaldatakse, mõjutada tavalised operatsiooni ning üldnarkoosiga seotud ohud. Suuremate kõrvaoperatsioonidega võib kaasneda kõrva ümbruse tuimus, paistetus või ebamugavustunne, võimalik näonärvi parees, tasakaalu- või maitsmismeele häired või kaelavalu. Need on aga tavaliselt mööduvad ning kaovad paari nädala jooksul pärast operatsiooni.

Häired kasutamisel koos teiste seadmetega

- **Magnetresonantstomograafia (MRT):** MRT-uuringud on implantaadiga VORP 503 lubatud ainult 1,5 teslase (T) kinnise MRI-skanneritega. Tuleb arvestada järgmiste tingimustega.
 - MRT-skanner peab töötama tavalises töörežiimis „Normal Operating Mode“; vältida tuleb esimese taseme töörežiimi „First Level Controlled Operating Mode“.
 - Pea ja kaela piirkonnas ei tohi kasutada kohaliku edastusega raadiosageduslikku poole. Kohaliku vastuvõtuga poolidele ei ole piiranguid.
 - Enne MRT-ruumi sisenemist peab patsientide peadelt eemaldama heliprotsessori. Skaneerimise ajal võib ette tulla akustilisi häireid. Patsientidel soovitatakse märku anda mistahes ebamugavusest ning vajadusel paluda MRT-skaneerimise lõpetamist. Pärast MRT-uuringut panevad patsiendid heliprotsessori uuest pähe pärast MRI-ruumist lahkumist.
 - MRT-uuringu ajal peab pea olema otse.
 - Piltidel on implantaadi ümber alati umbes 14 cm artefakt.
 - > 1,5T MRT-uuring kahjustab implantaati ja seda tuleb vältida.
 - Kui MRT-uuringut on tarvis enne Vibrant Soundbridge'i esimest aktiveerimist, tuleb arvesse võtta ohutusmeetmeid, et vältida komplikatsioone haava paranemisel, mis võivad tingitud olla implantaadi võimalikust liikumisest tugeva MR-välja tõttu.
 - Kui uurida tuleb alajäsemeid, soovitatakse patsient lasta skannerisse jalad ees (ei ole nõutav).
- VORP 502 on igasugusteks MRT-uuringuteks sobimatu (MR Unsafe).

Mitmesugust

Ladustamine ja transportimine

Vibroplasty Couplers-eid tuleks hoida steriilses pakendis ning jahedas ja kuivas kohas. Transportimisel peaks temperatuur jääma vahemikku $-20...+60^{\circ}\text{C}$.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist või juhul, kui steriilne pakend on avatud või kahjustunud, tuleb Vibroplasty Couplers-id kõrvaldada meditsiiniliste jäätmetena ning kooskõlas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjadega. Pakend tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike õigusaktidega.

Tehnilised andmed

Materjalid

- Incus-Symphonix-Coupler: klassi 1 titaan (ASTM F67) ja 5 ELI klassi titaan (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: klassi 5 ELI titaan (ASTM F136), klassi 2 titaan (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: klassi 5 ELI titaan (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: implantaadiklassi silikoonkumm ja -geel

Mõõtmed

- Vt joonis 1

Garantiideklaratsioon

Vaadake meie garantiitingimusi kaasapandud garantiideklaratsioonist.

Sümbolid



CE-märgis, esimest korda kasutatud 2014



Ettevaatust



Lugeda kasutusjuhiseid



Mitte korduvalt kasutada



Tootja



Tootmise kuupäev



Kõlblik kuni



Katalooginumber



Partii kood



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Temperatuuripiirang

Kui teil on mis tahes soovitusi, edastage need meile, et saaksime käesoleva kasutusjuhendi kvaliteeti parandada. Kui soovite lisateavet käesoleva MED-EL-i toote kohta või soovite teatada mis tahes probleemist, võtke ühendust järgmisel aadressil.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
või helistage +43 5 77 88

Tutvuge manusena lisatud kohaliku büroo kontaktvormiga.

Instrucțiuni de utilizare

Vibroplasty Couplers

Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații pentru următoarele proteze Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni cu atenție și în totalitate, pentru a vă familiariza cu utilizarea Vibroplasty Couplers. Vă rugăm să nu ezitați să contactați reprezentanța MED-EL locală pentru orice întrebări suplimentare pe care le-ați putea avea.



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) din cadrul sistemului Vibrant Soundbridge.

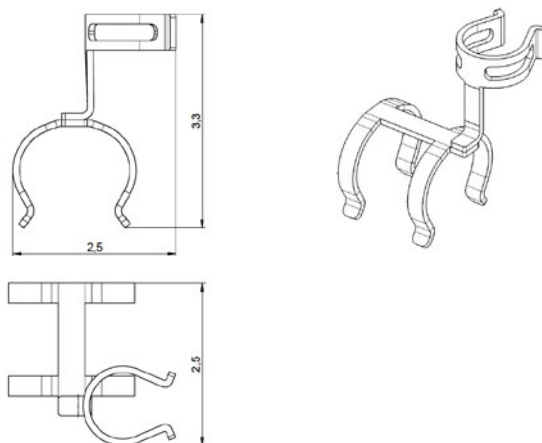
OBSERVAȚIE:

Toate ilustrațiile au scop strict reprezentativ.

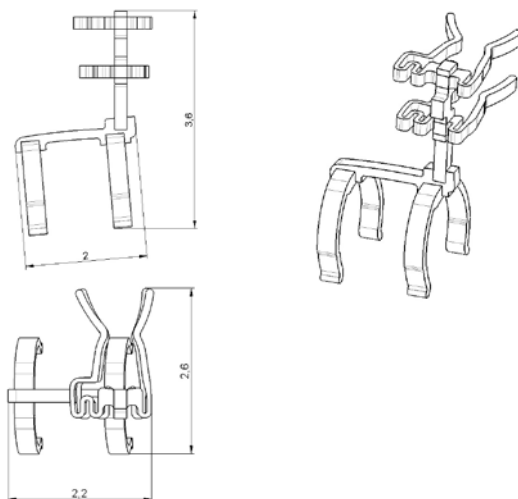
Vibroplasty Couplers – Prezentare

Toate dimensiunile specificate sunt prezentate în milimetri (mm).

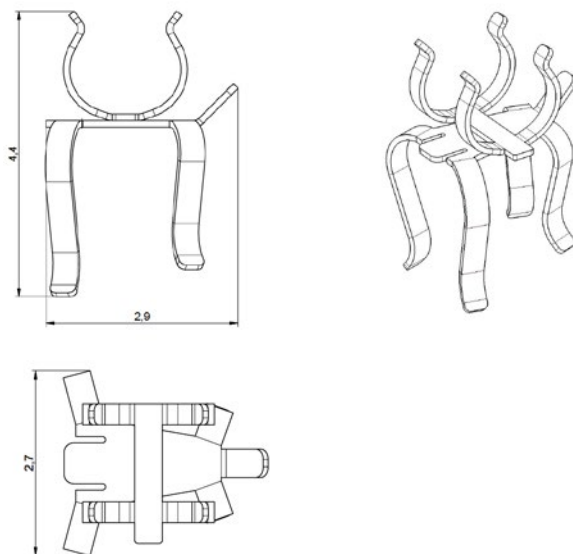
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler - 2x

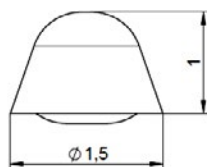


Figura 1: Vibroplasty Couplers – Prezentare

Descrierea dispozitivului

Protezele Vibroplasty Couplers sunt proteze pentru urechea medie concepute pentru a fi utilizate exclusiv cu VORP. Acestea fac parte din Sistemul Vibrant Soundbridge.

Tipurile de proteze Coupler pentru pierderea senzorieurală a auzului sunt:

- Incus-Symphonix-Coupler – versiunile pentru stânga și dreapta
- Incus-LP-Coupler – versiunile pentru stânga și dreapta
- Incus-SP-Coupler – o singură versiune

Tipul de proteze Coupler pentru pierderea auzului de natură conductivă și mixtă este:

- RW-Soft-Coupler – o singură versiune

OBSERVAȚIE:

Ambalajul conține etichete detașabile Vibroplasty Couplers. Aceste etichete sunt destinate atașării pe Fișa de Înregistrare a Implantului Vibrant Soundbridge și în fișa medicală a pacientului.

Scopul utilizării

Vibroplasty Couplers sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu Vibrant Soundbridge pentru a ajuta la formarea legăturii dintre FMT și o structură vibrantă a urechii medii. Tipul protezei este ales în funcție de resturile osișoarelor după îndepărtarea afecțiunii primare din urechea medie.

- Incus-Symphonix-Coupler și Incus-LP-Coupler sunt concepute pentru a fi amplasate pe ramura inferioară verticală a nicovalei.
- Incus-SP-Coupler este conceput pentru a fi amplasat pe ramura superioară verticală a nicovalei.
- RW-Soft-Coupler este conceput pentru a fi amplasat pe membrana ferestrei rotunde (cochleară).

Indicație



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Vibrating Ossicular Prosthesis (proteza osiculară vibratorie – VORP).

Contraindicații



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Vibrating Ossicular Prosthesis (proteza osiculară vibratorie – VORP).

Dispozitivele nu se vor utiliza:

- în cazul unei baze fixe a scăriței

Incus-LP-Coupler și Incus-SP-Coupler nu se vor utiliza:

- în cazul unei nicovale fragile.

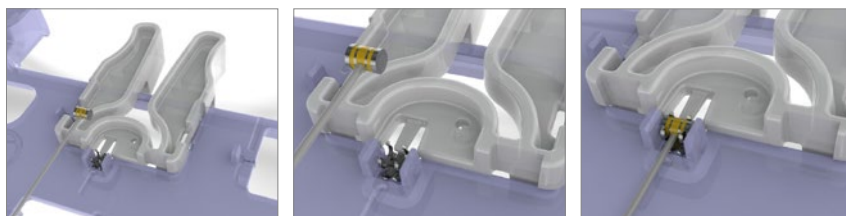
Informații generale de utilizare

Protezele Vibroplasty Couplers sunt proteze ale urechii medii care sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv împreună cu VORP pentru tratamentul pierderilor de auz conductive, mixte și sensorineurale.

Fixarea FMT pe proteza Coupler

Pentru utilizare, FMT este mai întâi fixat pe proteza Coupler. Proteza Coupler este livrată cu un cadru de susținere și cu un dispozitiv de retenție care menține proteza Coupler. Fixați FMT pe Coupler în timp ce proteza Coupler este în continuare fixată pe cadrul de susținere și pe dispozitivul de retenție. Aceasta asigură un racord sigur și corect.

Pentru Incus-Symphonix-Coupler, Incus-LP-Coupler și Incus-SP-Coupler, puneți FMT pe cușcă și apăsați cu pensa chirurgicală, un ac sau cu un instrument similar. Asigurați-vă că legătura conductorului este amplasată corect pe canelura cadrului de susținere. Acest lucru poate fi obținut prin împingerea în jos cu degetul a legăturii conductorului (a se vedea Figura 2). Introducerea legăturii conductorului în canelură asigură poziționarea corectă a FMT pe Coupler și orientarea corectă a legăturii conductorului. Aceasta minimizează îndoirea nedorită a legăturii conductorului în timpul implantării.



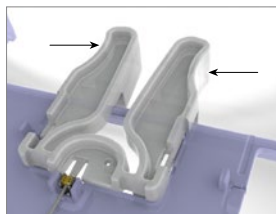
Figură 2: Introducerea FMT în cușcă

După fixarea FMT pe proteza Coupler, dispozitivul de retenție trebuie scos din cadrul de susținere și din proteza Coupler prin strângerea simultană a celor două mâneri ale sale (a se vedea Figura 3a) și prin înclinarea dispozitivului de retenție pe direcția cadrului de susținere (a se vedea Figura 3b).

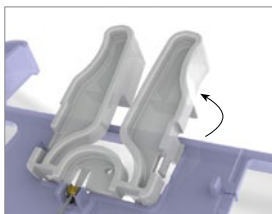
OBSERVAȚIE:

Scoateți dispozitivul de reținere înainte de a scoate proteza Coupler cu FMT.

Folosiți pensa chirurgicală sau alte instrumente similare pentru a scoate proteza Coupler cu FMT din cadrul de susținere. Ridicați proteza Coupler cu FMT în sus (a se vedea Figură 3c). Nu trageți de legătura conductorului.



Figură 3a: Strângerea simultană a celor două mânere

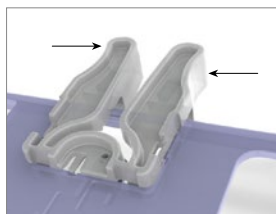


Figură 3b: Înclinarea dispozitivului de retenție

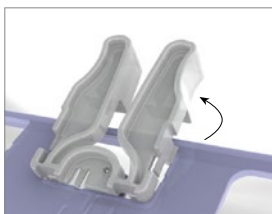


Figură 3c: Îndepărtarea protezei Coupler cu FMT din cadrul de susținere

Atunci când utilizați RW-Soft-Coupler, scoateți mai întâi dispozitivul de retenție de deasupra RW-Soft-Coupler: Pentru a scoate dispozitivul de retenție, strângeți simultan ambele mânere ale dispozitivului (a se vedea Figură 4a) și înclinați dispozitivul de retenție în direcția cadrului de susținere (a se vedea Figură 4b).



Figură 4a: Strângerea simultană a celor două mânere



Figură 4b: Înclinarea dispozitivului de retenție



Figură 4c: RW-Soft-Coupler fixat pe cadrul de susținere

În timp ce RW-Soft-Coupler este în continuare fixat pe cadrul de susținere, puneți FMT pe perna adezivă a protezei Coupler și apăsați ușor (a se vedea Figură 5). Prin utilizarea acestei metode, FMT se conectează ușor cu RW-Soft-Coupler în poziția corectă. Folosiți un microscop pentru a verifica poziționarea corectă a FMT pe proteza Coupler. După fixarea protezei Coupler, apăsați simultan pe Coupler și FMT pentru a vă asigura de conectarea sigură. Dacă proteza Coupler nu este fixată pe centru, riscați să o mișcați din nou deoarece perna adezivă nu se întărește.

OBSERVAȚIE:

Asigurați-vă că proteza RW-Soft-Coupler nu intră în contact cu lichide corporale înainte de fixarea FMT.

Dacă FMT intră în contact cu lichide corporale, acesta va fi curățat cu un material textil fără scame înainte de fixarea pe RW-Soft-Coupler.



Figură 5: Amplasarea FMT pe RW-Soft-Coupler

După fixarea protezei Vibroplasty Coupler pe FMT, FMT poate fi conectat de diverse structuri ale urechii medii, conform explicațiilor din secțiunile următoare.

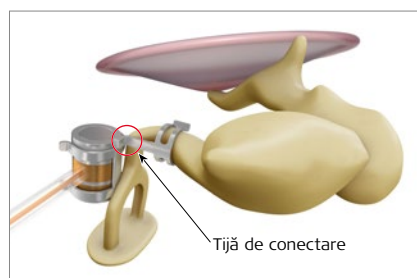
Incus-Symphonix-Coupler

Proteza Incus-Symphonix-Coupler (a se vedea Figură 6) este folosită pentru a amplasa FMT pe ramura inferioară verticală a nicovalei prin timpanotomie posterioară. Strângeți clema protezei Coupler pe ramura inferioară verticală a nicovalei.

Trebuie utilizat un forceps adecvat (de ex. Forcepsurile de formare MED-EL) pentru a fixa clema protezei Coupler în poziție. Trebuie avută o grijă deosebită la utilizarea forcepsului.

Asigurați-vă că FMT este cât mai aproape posibil sau chiar atinge scărița. Dacă este necesar, îndoiiți tija de conectare pentru a aduce FMT mai aproape de scăriță. Este posibilă îndoirea tijei de conectare înainte de poziționarea FMT cu Coupler în urechea medie.

Sunt disponibile versiuni ale protezei Incus-Symphonix-Coupler pentru stânga și dreapta.

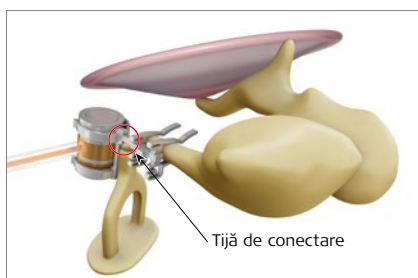


Figură 6: Incus-Symphonix-Coupler amplasat în urechea stângă

Incus-LP-Coupler

Proteza Incus-LP-Coupler (a se vedea Figura 7) este folosită și pentru a amplasa FMT pe ramura inferioară verticală a nicovalei prin timpanotomie posterioară. Pentru a amplasa proteza Incus-LP-Coupler, prindeți structura de cleme flexibile pentru nicovală a protezei Coupler pe ramura inferioară verticală a nicovalei. Strângerea nu este necesară. Asigurați-vă că FMT este cât mai aproape posibil sau chiar atinge scărița. Dacă este necesar, îndoiți tija de conectare pentru a aduce FMT mai aproape de scăriță. Este posibilă îndoirea tijei de conectare înainte de poziționarea FMT cu Coupler în urechea medie.

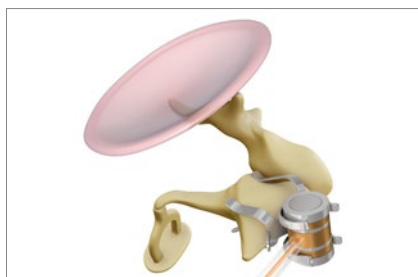
Sunt disponibile versiuni ale protezei Incus-LP-Coupler pentru stânga și dreapta.



Figură 7: Incus-LP-Coupler amplasat în urechea stângă

Incus-SP-Coupler

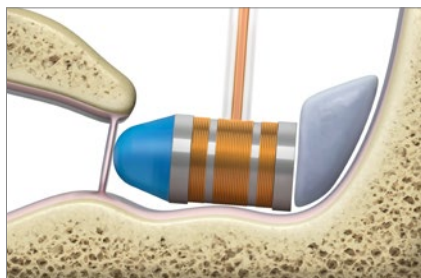
Proteza Incus-SP-Coupler (a se vedea Figura 8) este folosită pentru a amplasa FMT pe ramura superioară verticală a nicovalei prin intermediul anticoantrotomiei. Pentru a amplasa proteza Incus-SP-Coupler, prindeți structura flexibilă a protezei Coupler pe ramura superioară verticală a nicovalei. Cele două picioare mai scurte ale protezei Coupler vor fi plasate pe ramura superioară verticală a nicovalei, cele două picioare mai lungi vor susține corpul nicovalei (a se vedea Figura 8). Proteza Coupler trebuie fixată ferm pe nicovală.



Figură 8: Incus-SP-Coupler

RW-Soft-Coupler

Proteza RW-Soft-Coupler (a se vedea Figura 9) este amplasată pe FMT prin folosirea unei perne adezive. Proteza RW-Soft-Coupler împreună cu FMT este după aceea poziționată pe membrana ferestrei rotunde. Cartilajul este amplasat pe latura opusă a FMT pentru a fixa poziția. Asigurați-vă că proteza Coupler nu iese în timpul intervenției chirurgicale. La poziționarea protezei Coupler și FMT în urechea medie, procedați cu atenție pentru a nu înfige un ac (sau alt obiect ascuțit) între Coupler și FMT.



Figură 9: RW-Soft-Coupler

OBSERVAȚIE:

Pentru informații privind tehnicile chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare ale VORP.

Avertizări



Se aplică avertizările de la VORP. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate pentru VORP.

- Protezele Vibroplasty Couplers sunt livrate sterile și se vor utiliza doar la un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza.
- Protezele Vibroplasty Couplers sunt dispozitive medicale foarte mici și trebuie manipulate cu multă atenție.
- A nu se utiliza dacă pachetul steril este deteriorat sau termenul de valabilitate (data expirării) a fost depășit.
- Protezele Vibroplasty Couplers nu trebuie modificate și trebuie utilizate numai în conformitate cu scopul prevăzut.

Precauții



Se aplică avertizările de la VORP. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate pentru VORP.

Măsuri generale de precauție

- În cazul persoanelor care nu tolerează materialele folosite la realizarea protezelor Vibroplasty Couplers nu se vor folosi protezele Vibroplasty Couplers. Consultați secțiunea **Date tehnice** de la finalul acestor instrucțiuni de utilizare pentru a afla materialele folosite la realizarea protezelor Vibroplasty Couplers.
- Implantarea VORP împreună cu orice proteză Coupler este o intervenție chirurgicală sofisticată și trebuie realizată doar de medici chirurghi experimentați și instruiți.

Măsuri de precauție intraoperative

- Îndoirea accidentală a Coupler în timpul scoaterii acestuia din ambalaj trebuie evitată pentru a preveni funcționarea defectuoasă.
- Fixați întotdeauna FMT pe proteza Coupler în cadrul de susținere deoarece, astfel, se asigură poziționarea corectă a protezei Coupler pe FMT și a legăturii conductorului.
- Structurile urechii medii trebuie tratate cu maximă atenție.

Măsuri de precauție postoperatorii

- Dacă se montează procesorul audio la un pacient și acesta percepe distorsiuni sau zgomot, aceasta poate fi o indicație de alunecare a protezei și/sau FMT.
- O pierdere de performanță în timp poate fi rezultatul unei creșteri nedorite de țesut care limitează sau împiedică propagarea vibrațiilor în cohlee.

Efecte adverse posibile

Complicațiile de la operațiile chirurgicale la urechea medie se aplică și pentru protezele Vibroplasty Couplers.

Intervenția chirurgicală asupra urechii medii implică manipularea oscioarelor fragile și expunerea urechii interne riscului de traumatism chirurgical. Pot apărea complicații grave, fie în timpul sau după intervenția chirurgicală, care pot genera lezarea iremediabilă a structurilor otologice, producând astfel pierderi de auz parțiale sau totale ireversibile. Pot fi necesare proceduri chirurgicale ulterioare pentru remedierea acestor situații, dacă este posibil.

Complicațiile care pot apărea includ: surditate neurosenzorială cauzată de traumatismele survenite în timpul intervenției chirurgicale; granuloame; dislocarea postchirurgicală a implantului din cauza dezvoltării de țesut cicatriceal; vertij; translocarea postchirurgicală a FMT-ului din cauza traumatismelor sau poziționării chirurgicale defectuoase; extruziunea implantului; și infecția postchirurgicală, incluzând

otita medie. De asemenea, există posibilitatea ca dispozitivul să genereze o pierdere semnificativă a auzului rezidual.

Medicul responsabil trebuie să se asigure că pacientul este informat complet cu privire la posibilele efecte adverse ale procedurii de implantare.

Evenimentele secundare menționate mai sus se cunosc a fi efecte adverse posibile, asociate cu intervenția chirurgicală la nivelul urechii medii. În plus, pentru pacienții la care se practică implantarea există toate acele riscuri obișnuite, care trebuie luate în considerare în cadrul operațiilor și al anesteziei generale. Intervenția chirurgicală majoră la nivelul urechii poate fi urmată de senzație de amorțire, tumefacție sau dureri în jurul urechii, posibila paralizie a feței, afectarea echilibrului sau a simțului gustativ, sau dureri de ceafă. Aceste stări sunt, în mod obișnuit, trecătoare, și dispar la câteva săptămâni după operație.

Interferența cu alte echipamente

- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Examinarea IRM cu VORP 503 este admisibilă numai în scanerile IRM cu configurație închisă, de 1,5 Tesla (T). Trebuie luate în considerare următoarele condiții:
 - Scannerul IRM trebuie să fie limitat la „Normal Operating Mode” (Modul de operare normal); trebuie evitat „First Level Operating Mode” (Modul de operare de nivelul I).
 - Bobinele transmițătoare care folosesc frecvențe radio locale nu trebuie utilizate în regiunea capului și gâtului. Utilizarea bobinelor receptoare locale nu este restricționată.
 - Înainte ca pacientul să intre într-o încăpere de IRM, procesorul audio trebuie scos de pe cap. Se poate produce interferența acustică în timpul scanării. Pot apărea interferențe sonore în timpul examinării. Pacienții trebuie sfătuiți să indice orice posibil disconfort care poate apărea și să solicite întreruperea procedurii IRM dacă este necesar. După examinarea IRM, pacientul își va pune procesorul audio la loc numai după ieșirea din încăperea de IRM.
 - În timpul examinării IRM este necesară orientarea capului în linie dreaptă.
 - Pe imagini va fi prezent un artefact de aproximativ 14 cm în jurul implantului.
 - Examinarea IRM cu > 1,5T va deteriora implantul și, prin urmare, trebuie evitată.
 - Dacă este necesară o examinare IRM înainte de prima activare a Vibrant Soundbridge, trebuie luate în considerare măsuri de siguranță pentru prevenirea complicațiilor de vindecare a plăgii determinate de posibila mișcare a implantului în câmpul de RM puternic.
 - Atunci când urmează a fi examinate extremitățile inferioare, se recomandă, fără a fi necesar, ca membrele inferioare ale pacientului să fie poziționate mai întâi în scanner.
- VORP 502 este nesigur în mediul IRM în toate condițiile.

Diverse

Depozitarea și transportul

Protezele Vibroplasty Couplers trebuie depozitate în ambalajele lor sterile, într-un loc răcoros și uscat. Pe parcursul transportului, temperatura trebuie să rămână între -20°C și $+60^{\circ}\text{C}$.

Eliminarea ca deșeu

După utilizare, sau după ce ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat, protezele Vibroplasty Couplers trebuie eliminate în containerul pentru deșeuri medicale, în conformitate cu reglementările naționale și locale. Ambalajul trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu legislația locală.

Date tehnice

Material

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanium Grade 1 (ASTM F67) și Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136), Titanium Grade 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Cauciuc siliconat pentru implant și gel

Dimensiuni

- Consultați Figură 1

Declarație de garanție

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

Simboluri



Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2014



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



Producător



Data de fabricație



Termen de valabilitate



Numărul de catalog



Codul de lot



Sterilizat cu ajutorul etilenoxidului



Limită de temperatură

Vă rugăm să ne ajutați să îmbunătățim calitatea acestor instrucțiuni de utilizare, făcând orice sugestii. Pentru informații suplimentare referitoare la utilizarea acestui produs MED-EL sau pentru raportarea oricăror probleme, vă rugăm să contactați:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
sau apelați +43 5 77 88

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



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

medel.com

