

VIBRANT SOUNDBRIDGE

# Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503 Implant Kit

Русский | Română | Lietuvių kalba | Eesti keel



hearLIFE



Русский	Инструкция по эксплуатации.....	1
Română	Instrucțiuni de utilizare .....	19
Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija.....	37
Eesti keel	Kasutusjuhised.....	55

## Инструкция по эксплуатации

# Vibrating Ossicular Prosthesis

## Набор для имплантации VORP 503

## Содержание

Введение .....	2
Описание устройства .....	3
VORP 503 .....	3
Набор для имплантации VORP 503 .....	4
Система Vibrant Soundbridge .....	4
Область применения – Показания – Противопоказания .....	5
Возможные осложнения .....	6
Общие указания по применению .....	7
Вскрытие и распаковывание набора для имплантации VORP 503 .....	7
Имплантация .....	8
Дополнительные указания по вживлению импланта у детей .....	11
Предупреждения.....	11
Меры предосторожности.....	11
Общие меры предосторожности .....	11
Меры предосторожности во время операции .....	12
Послеоперационные предостережения .....	12
Взаимодействие с другими устройствами.....	13
Извлечение имплантата.....	15
Гарантийные обязательства.....	15
Разное .....	15
Использование антибиотиков .....	15
Хранение, транспортировка и утилизация .....	16
Технические данные VORP 503.....	16
Символы.....	16

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на использование набора для имплантации VORP 503.

Чтобы ознакомиться с использованием набора для имплантации VORP 503, прочтите это руководство внимательно и полностью. При появлении дополнительных вопросов обратитесь к вашему представителю компании MED-EL.



Для получения дополнительной информации относительно использования Vibroplasty Couplers обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для Vibroplasty Couplers.



Для получения дополнительной информации относительно использования VORP 503 Sizer Kit обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для VORP 503 Sizer Kit.



Этот символ обозначает опасную ситуацию, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

## Описание устройства

### VORP 503

VORP 503 является имплантируемой частью системы Vibrant Soundbridge. Он представляет собой активный имплантат, который имплантируется в височную кость под кожу посредством хирургического вмешательства. VORP 503 (см. Рис. 1) состоит из Floating Mass Transducer (FMT), соединительного кабеля, электронного блока (демодулятора), фиксирующих крыльев и магнита в окружении приемной катушки. VORP 503 предназначен для эксплуатации с одним из Vibroplasty Couplers. Выбор Coupler осуществляется хирургом и зависит от анатомии и характера заболевания пациента. Предпочтительно крепление к цепи косточек среднего уха. Для пациентов, перенесших несколько операций на ухе, где крепление FMT к стабильной слуховой косточке невозможно, следующим предпочтительным вариантом является вибропластика на круглом окне уха. Если FMT невозможно разместить непосредственно на круглом окне уха вследствие анатомических особенностей, крепление следует осуществить при помощи Coupler. Такое лечение тугоухости посредством вибростимуляции среднего уха носит название Vibroplasty.

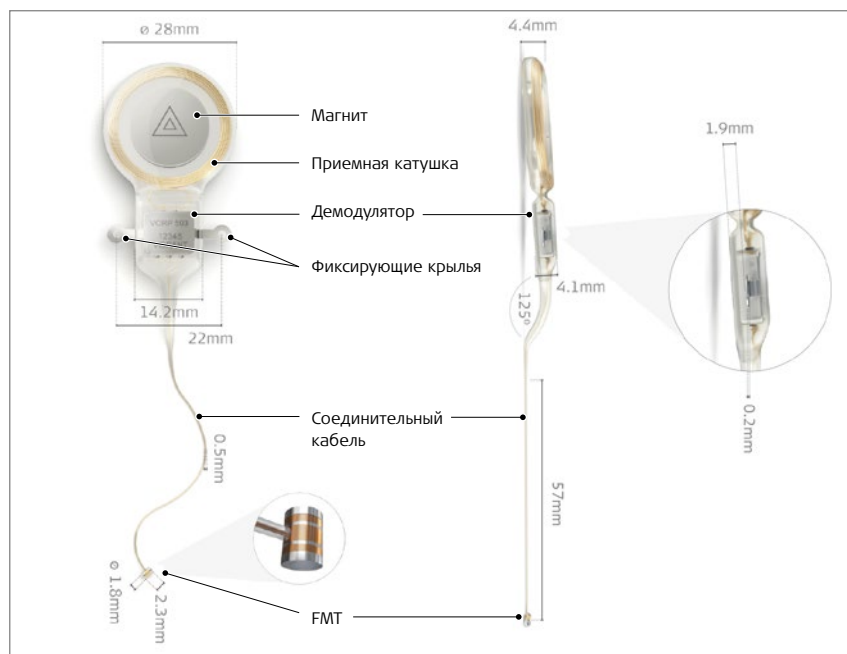


Рисунок 1: VORP 503

При активации FMT управляемо вибрирует, заставляя вибрировать и структуры среднего уха. Эти вибрации воспринимаются пациентом как звук.

### Набор для имплантации VORP 503

Набор для имплантации VORP 503 содержит один имплант VORP 503, три самонарезающихся кортикальных винта и одну одноразовую отвертку. Все части поставляются в стерильной упаковке и прошли стерилизацию этиленоксидом.



#### ОСТОРОЖНО

Не использовать, если повреждена стерильная упаковка.

### Содержимое набора для имплантации VORP 503 (стерильная упаковка)

- 1 Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
- 2 Самонарезающиеся кортикальные винты
- 3 Одноразовая отвертка

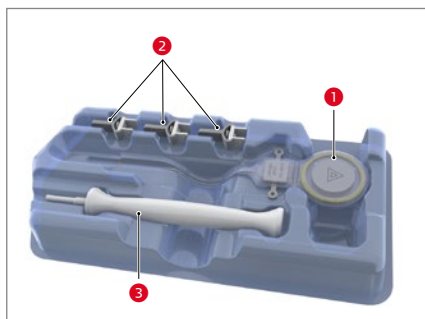


Рисунок 2: Набор для имплантации VORP 503

### Система Vibrant Soundbridge

Vibrant Soundbridge представляет собой имплантируемый слуховой протез среднего уха с прямой передачей, предназначенный для обеспечения уровня приемлемого звукового восприятия людям, страдающим тугоухостью.

Система Vibrant Soundbridge состоит из двух основных компонентов:

- 1) имплант, называемый Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP и
- 2) надеваемый снаружи аудиопроцессор.

Система управляется через носимый снаружи аудиопроцессор. Аудиопроцессор содержит микрофон, электронику обработки сигнала, батарейку и сменный магнит. Он удерживается на голове пациента благодаря магнитному притяжению к магниту импланта. Имплант активируется при размещении внешнего аудиопроцессора

на голове пациента поверх приемной катушки. Аудиопроцессор настраивается аудиологом или другим квалифицированным специалистом таким образом, чтобы его выходной сигнал должным образом приводил в действие FMT.

## Область применения – Показания – Противопоказания

### Назначение

Vibrant Soundbridge предназначен для использования у пациентов, с потерей слуха от легкой до глубокой, которым не помогает или недостаточно помогает обычная терапия.

### Показание

Как и при любом хирургическом вмешательстве, врач, прежде чем принять решение об имплантации Soundbridge, должен в полной мере оценить потенциальные риски и пользу для пациента. Врач должен руководствоваться медицинским заключением и учитывать полный анамнез пациента. Кроме того:

- Пациенту должно исполниться 5 лет или больше.
- Для пациентов с сенсоневральной формой тугоухости, пороги восприятия по воздушной проводимости должны находится в следующем диапазоне:

Частота (кГц)	0,5	1	1,5	2	3	4
Нижний предел (дБ СП)	10	10	10	15	25	40
Верхний предел (дБ СП)	65	75	80	80	85	85

- Для пациентов со смешанной или кондуктивной формой тугоухости, пороги восприятия по костной проводимости должны находится в следующем диапазоне:

Частота (кГц)	0,5	1	1,5	2	3	4
Верхний предел КП (дБ СП)	45	50	55	65	65	--

- Анатомия уха пациента должна обеспечивать размещение FMT в контакте с соответствующими структурами среднего уха, способными проводить вибрацию.
- Пациент с сенсоневральной тугоухостью должен иметь опыт ношения слухового аппарата как минимум в течение 3-х месяцев до операции и использовать слуховой аппарат не менее 4-х часов (в среднем) в день, однако пациент может не использовать аппарат по медицинским показаниям.
- Пациент должен быть психологически и эмоционально подготовлен и иметь реалистичные ожидания относительно успеха и ограничений использования Soundbridge.

### **Противопоказания**

Эффективность использования Soundbridge у пациентов может быть различна.

Некоторые состояния могут являться противопоказаниями к использованию Soundbridge для конкретного пациента. Эти состояния включают:

- Непереносимость пациентом материалов, используемых в импланте (медицинский силикон эластомер, используемые в медицине эпоксиды и титан).
- Пациенты с ретрокохlearной патологией или центральными слуховыми нарушениями.
- Пациенты с хроническими гнойными заболеваниями уха и околоушной области.
- Пациенты с изменяющейся потерей слуха (более чем  $\pm 15$  дБ в течение двух лет).
- Пациент с физическими, психологическими или эмоциональными расстройствами, затрудняющими хирургию, проведение тестов и реабилитационных процедур.
- Пациент с состоянием кожи головы или волосистой ее части, которое может помешать креплению аудиопроцессора при помощи магнита.

### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Более подробная информация об использовании VORP 503 в комплексе с Vibroplasty Couplers содержится в руководстве по эксплуатации для Vibroplasty Couplers. Дополнительную информацию об использовании VORP 503 можно найти в разделе «Общие указания по применению».

### **Возможные осложнения**

Хирургия среднего уха включает манипуляции с хрупкими слуховыми косточками и подвергает внутреннее ухо риску хирургической травмы. Возможные серьезные осложнения во время или после хирургического вмешательства могут привести к непоправимому повреждению отологических структур, что может привести к необратимой частичной или полной потере слуха. Чтобы исправить такие осложнения, могут потребоваться дополнительные хирургические процедуры.

К возможным осложнениям относятся: нейросенсорная глухота в результате травмы в ходе операции; гранулема; послеоперационное смещение импланта в результате образования рубцовой ткани; головокружение; послеоперационное смещение FMT по причине травмы или ненадлежащего хирургического позиционирования; экструзия импланта и послеоперационная инфекция, включая средний отит. Возможно также, что устройство может вызвать значительное снижение остаточного слуха. Ответственный врач должен убедиться, что пациент полностью осведомлен о возможных осложнениях процедуры имплантации.

Вышеуказанные побочные явления представляют собой известные возможные осложнения, связанные с хирургией среднего уха. Кроме этого, пациенты, которым производится имплантация, подвержены обычным рискам, связанным с хирургическим вмешательством и общим наркозом. Обширное оперативное вмешательство на ухе может привести к онемению, отеку или ощущению



дискомфорта вокруг уха, возможности пареза лицевого нерва, нарушению равновесия или вкусовых ощущений либо к болям в затылке. Эти состояния обычно являются временными и проходят через несколько недель после операции.

## Общие указания по применению


Имплантация VORP 503 может производиться под местным или общим наркозом.

### Вскрытие и распаковывание набора для имплантации VORP 503

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Обращайтесь с внутренней блистерной упаковкой только в стерильной среде.

Чтобы открыть набор для имплантации VORP 503, выполните следующее:

- Распечатывайте набор для имплантации с угла, обозначенного следующим символом: 
- Откройте внешнюю блистерную упаковку.
- Выньте внутреннюю блистерную упаковку из внешней блистерной упаковки.
- Откройте внутреннюю блистерную упаковку.

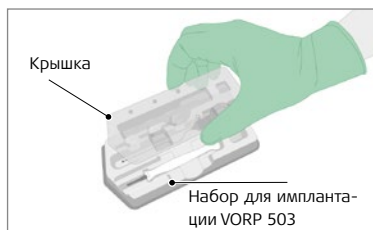
#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вынимайте набор для имплантации VORP 503 в этот момент.

- Положите одну руку на открытую сторону блистерной упаковки и поверните блистерную упаковку так, чтобы открытая сторона блистерной упаковки была обращена вниз.
- Поднимите внутреннюю блистерную упаковку.



- Поднимите крышку, которая накрывает набор для имплантации VORP 503.



Для того, чтобы извлечь самонарезающиеся кортикальные винты, сначала извлеките держатель винта вместе с винтом из набора для имплантации. Затем, удерживая держатель винта в вертикальном положении, снимите крышку держателя винта; для этого ее следует наклонить (см. Рис. 3).

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Будьте внимательны – убедитесь, что держите держатель винта не в перевернутом положении.

Воспользовавшись прилагаемой отверткой, извлеките самонарезающиеся кортикальные винты из держателя винтов (см. Рис. 4). Если отвертка вставлена правильно, винт должен пристать к ней. Будьте осторожны – не прикасайтесь к резьбе винтов.



Рисунок 3: Снятие крышки с держателя винта

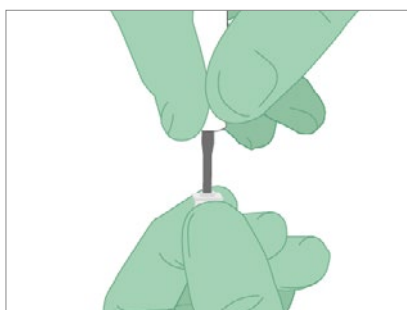


Рисунок 4: Использование отвертки для извлечения винта

**Имплантация**

Имплантация VORP включает этапы, общие для других отологических процедур. Хирургия среднего уха сходна с темпанопластикой, установка приемника похожа на установку приемника кохлеарного импланта. В ходе процедуры имплантации следует использовать специальные инструменты, предоставляемые MED-EL.

- Шаблон VORP 503 Template, который можно найти в наборе VORP 503 Sizer Kit, следует использовать до разреза, для определения положения импланта. Чтобы свести к минимуму риск экструзии устройства и послеоперационной инфекции, часть импланта, содержащая приемную катушку, не должна располагаться под ушной раковиной, а разрез не должен проходить над телом импланта. После выполнения разреза и создания периостального кармана, VORP 503 Template можно использовать для того, чтобы проверить правильность положения импланта и убедиться, что для него имеется достаточно места.
- Необходимо четкое определение анатомических ориентиров.
- Хирург может выбрать надлежущий путь, которым он воспользуется для получения доступа к нужной структуре среднего уха.
- При проведении задней тимпанотомии вблизи канала лицевого нерва, необходимо использование мониторинга лицевого нерва, чтобы избежать его повреждения. Если мониторинг затруднен, назначение нервно-мышечной блокады противопоказано.
- Во время операции соблюдайте стерильность VORP.
- Обращайтесь с VORP с осторожностью. Не перекручивайте и не тяните кабель и FMT, не дотрагивайтесь до него хирургическими салфетками, губкой или тампонами.
- Катушку следует протолкнуть в периостальный карман, а имплантат – зафиксировать в кости двумя фиксирующими крыльями при помощи двух самонарезающихся кортикальных винтов, входящих в набор для имплантации VORP 503. Используйте входящую в набор одноразовую отвертку. Проследите за тем, чтобы символ Δ на центрирующем магните находился сверху (см. Рис. 5). Рекомендуется подготовить ложе импланта до уровня фиксирующих крыльев импланта. Кроме того, рекомендуется защитить переход VORP.

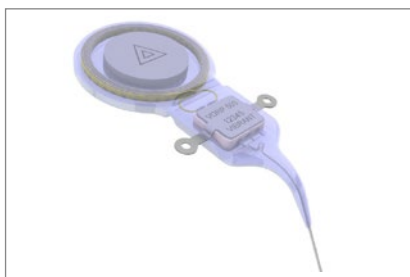


Рисунок 5: Символ Δ находится сверху

- Далее FMT помещается в среднее ухо. Нельзя держать FMT в месте соединения с кабелем. Воспользовавшись соответствующим стандартным хирургическим инструментом, осторожно захватите корпус FMT, не повредив при этом покрытия FMT. Для обеспечения максимального эффекта, FMT должен устанавливаться таким образом, чтобы обеспечить длительную стабильную фиксацию со структурами среднего уха, проводящими вибрацию.
- Для размещения FMT на структуре среднего уха проводящей вибрацию существуют различные соединители Vibroplasty Couplers. При размещении FMT непосредственно на круглом окне можно использовать только VORP 503.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

За информацией по различным Vibroplasty Couplers обратитесь к руководству по эксплуатации, предусмотренному для Vibroplasty Couplers.

- Излишек соединительного кабеля следует уложить в высверленной полости сосцевидного отростка таким образом, чтобы кабель не мешал движению FMT. Необходимо убедиться, что FMT движется свободно. Еще раз подтвердите визуально под микроскопом правильность размещения FMT. Не должно быть острых углов и перекручиваний соединительного провода при окончательной установке системы.
- Окончательная установка FMT перед закрытием раны обязательно должна быть верифицирована визуально под микроскопом, чтобы убедиться в том, что достигнут надежный контакт со структурами, проводящими вибрацию.
- Расстояние между латеральной стороной импланта и поверхностью кожи (с волосяным покровом) не должно превышать 7 мм. Толщину кожного лоскута над имплантом можно измерить с помощью устройства для измерения толщины кожного лоскута 7. Если кожный лоскут не размещается свободно в устройстве, его необходимо соответствующим образом истончить.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Устройство для измерения толщины кожного лоскута поставляется отдельно; перед использованием его следует стерилизовать.

- Кожный разрез должен ушиваться послойно. На рану следует наложить давящую повязку.
- На каждого пациента заполняется регистрационная карта и отправляется в компанию MED-EL.

### Дополнительные указания по вживлению импланта у детей

- Когда речь идет о детях, особенно важно перед имплантацией убедиться, что подходящая анатомия позволяет размещение Vibrant Soundbridge.
- Особенно в случаях врожденных пороков (таких как атрезия слухового прохода) рекомендуется в ходе операции по имплантации производить мониторинг лицевого нерва.

## Предупреждения

- Все части, поставляемые в наборе для имплантации, предназначены только для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если повреждена стерильная упаковка или если дата «использовать до» (дата истечения срока годности) уже наступила.
- Устройства не разрешается подвергать изменениям. Использовать только по назначению.

## Меры предосторожности

Для правильной установки VORP 503 необходима высокая квалификация оперирующего хирурга. Хирург, обладающий опытом хирургии среднего уха, должен пройти специальное обучение по установке VORP 503 прежде чем приступить к операции. Во время имплантации хирург должен действовать осторожно, чтобы избежать риска нежелательных побочных эффектов и послеоперационных осложнений.

### Общие меры предосторожности

- Лица с известной непереносимостью используемых в Vibrant Soundbridge материалов, контактирующих с телом, не должны быть имплантированы системой Vibrant Soundbridge. В разделе Технические данные, размещенном в конце соответствующего руководства по эксплуатации, приведена информация о материалах, контактирующих с телом, которые содержатся в соответствующих частях Vibrant Soundbridge, таких как имплант, Vibroplasty Couplers, хирургические инструменты, внешние аудиопроцессоры и т.д.
- До начала операции, необходимо проведение различных объективных исследований уха, таких как КТ сканирование, рентгенография, МРТ и/или видеоэндоскопия.
- Для предотвращения послеоперационной сенсоневральной потери слуха, избегайте ненужных манипуляций, обращайтесь с осторожностью со структурами среднего уха, избегайте ненужных манипуляций, чтобы избежать

их травматизации. При работе вблизи слуховых косточек и структур уха, проводящих вибрацию, таких как круглое окно, используйте только алмазные боры.

- Чтобы избежать повреждения VII черепного нерва при открытии ниши лицевого канала, следуйте соответствующим ориентирам сосцевидного отростка. Дополнительно, при работе в среднем ухе, избегайте натяжения, вытягивания или другого воздействия на VII нерв.
- Устройство может выйти из строя в результате механических повреждений имплантированных частей, например, из-за удара по голове, или по причине электронных или других технических неисправностей импланта. В таких случаях может потребоваться повторная имплантация.

### Меры предосторожности во время операции

- При проведении задней тимпанотомии вблизи канала лицевого нерва, необходимо использование мониторинга лицевого нерва, чтобы избежать его повреждения. Если мониторинг затруднен, назначение нервно-мышечной блокады противопоказано.
- Во время операции соблюдайте стерильность VORP.
- Обращайтесь с VORP с осторожностью. Не перекручивайте и не тяните кабель и FMT, не дотрагивайтесь до него хирургическими салфетками, губкой или тампонами.
- Окончательная установка FMT перед закрытием раны обязательно должна быть верифицирована визуально под микроскопом, чтобы убедиться в том, что достигнут надежный контакт со структурами, проводящими вибрацию.

### Послеоперационные предостережения

После операции и хирург, и пациент должны быть внимательны к любым симптомам и жалобам. Пациент также должен получить все рекомендации по уходу за оперированным ухом.

Активация системы Vibrant Soundbridge может производиться только после того, как пациент восстановился после операции (обычно через восемь недель после операции).

Рекомендуются следующие послеоперационные меры предосторожности:

- При подозрении на смещение импланта в послеоперационном периоде, необходимо как можно ранее проведение ревизионной тимпанотомии, чтобы подтвердить подозрение и скорректировать состояние.
- Пациент должен быть информирован о важности сохранения оперированного уха и раны в чистоте и сухости, пока не произойдет заживление и не будет удалена повязка. Пациенту необходимы также специальные инструкции относительно тщательной гигиены оперированного уха.

- Удар в голову может повредить имплант и привести к его неисправности. Пациентам с имплантом настоятельно рекомендуется пользоваться средствами защиты головы при занятиях спортом и другой деятельностью с риском черепно-мозговых травм (езда на велосипеде и мотоцикле, катание на лыжах). Пациентам ни в коем случае нельзя заниматься видами спорта, предполагающими черепно-мозговые травмы (например бокс).
- Аудиопроцессор содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании. Дети должны быть проинструктированы не брать в рот, не глотать, не играть с компонентами системы Vibrant Soundbridge.

## Взаимодействие с другими устройствами

Рекомендуется постоянно носить при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge, чтобы проинформировать врача или другого медицинского работника о наличии импланта VORP 503 и о том, что следует соблюдать специальные правила по безопасности. Правила по безопасности можно найти в руководствах по эксплуатации, предусмотренных для импланта VORP 503 и соответствующего аудиопроцессора.

- **Электрохирургия:** Электрохирургические инструменты могут генерировать радиоволны которые могут привести к прямому соединению между инструментом и имплантом. Монополярные электрохирургические инструменты не должны применяться в непосредственной близости от импланта. Индуцированные токи могут приводить к повреждению импланта или нарушению слуха пациента.
- **Хирургическая диатермия:** Диатермия не должна применяться к пациентам, носящим имплант, потому что индуцируемый ей ток может повредить имплант или слух пациента.
- **Ионизирующая радиационная терапия:** Радиационная терапия до суммарной ионизационной дозы 100 Грей, а также медицинские диагностические процедуры с использованием источников ионизирующего излучения, такие как рентгенография, КТ и ПЭТ, не наносят вреда импланту. Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Ультразвук:** Воздействие клинически применимого диагностического ультразвука не вызывает каких-либо повреждений импланта.
- **Кардиостимуляция:** Энергия, производимая во время кардиостимуляции, может вызвать повреждение импланта. Дефибриляция не должна проводиться вблизи импланта.

- **Монополярная гальванокаустика, терапия ультразвуком, транскраниальная магнитная стимуляция, электрошоковая терапия:** никогда не следует применять непосредственно поверх импланта, так как эти процедуры могут повредить имплант.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** МРТ-обследование при наличии VORP 503 допустимо только в закрытом (туннельном) МРТ-сканере с 1,5 Тесла (Т). Необходимо учитывать перечисленные ниже условия.
  - Допускается работа МРТ-сканера только в режиме «Нормальный рабочий режим». «Контролируемый рабочий режим первого уровня» запрещен.
  - Локальные передающие РЧ-катушки нельзя использовать в области головы и шеи. Локальные приемные катушки не ограничены в использовании.
  - Перед тем как войти в кабинет МРТ пациент снять с головы аудиопроцессор. Во время сканирования могут возникать звуковые помехи. Пациента необходимо предупредить о возможном возникновении дискомфорта во время процедуры и о том, что при необходимости пациент может попросить прекратить проведение МРТ-обследования. По окончании МРТ-обследования пациент может снова надеть аудиопроцессор только после того, как покинет кабинет МРТ.
  - Во время МРТ-обследования необходима прямая ориентация головы.
  - На изображениях будет присутствовать артефакт в радиусе приблизительно 14 см вокруг импланта.
  - МРТ-обследования с силой поля  $>1,5\text{T}$  повреждают имплант; их следует избегать.
  - Если МРТ-обследование необходимо до первого включения Vibrant Soundbridge, следует предпринять меры безопасности с тем, чтобы предотвратить осложнения с заживлением раны из-за возможного смещения импланта в сильном поле МР.
  - Если необходимо произвести обследование нижних конечностей, рекомендуется (но не требуется) в первую очередь поместить в сканер голени пациента.
- **Системы сигнализации и металлодетекторы:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пациенты с имплантами должны быть предупреждены, что прохождение через охранные металлодетекторы может активировать сигнал тревоги. Из этих сообщений пациентам рекомендуется постоянно носить при себе идентификационную карту пользователя Vibrant Soundbridge.



## Извлечение имплантата

MED-EL, как и другие изготовители медицинских устройств, требует извлечь и вернуть имплант после смерти пользователя. Таким образом соблюдаются требования как техники безопасности, так и охраны окружающей среды. При кремации извлечение импланта требуется из соображений безопасности.

При извлечении импланта следуйте приведенным ниже указаниям:

- Если это возможно, имплант во время удаления не повреждать и не разрезать.
- После извлечения имплантата из тела пациента следуйте процедурам по очистке и дезинфекции, установленным в учреждении, где выполнялась эксплантация, стараясь не допускать повреждения имплантата. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Устройство необходимо вернуть в наборе для возврата имплантата как указано в прилагаемой инструкции по упаковке. В случае, если набор для возврата имплантата отсутствует, удаленное устройство следует поместить в герметичный дезинфицированный (или стерильный) контейнер, заполненный физиологическим раствором.
- Устройство следует вернуть по адресу:  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters  
Safety adviser for the transport of dangerous goods  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
АВСТРИЯ

## Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

## Разное

### Использование антибиотиков

Для снижения риска инфекции могут быть назначены антибиотики. Могут назначаться послеоперационные анальгетики в обычном порядке. Швы необходимо снять (если они не выполнены саморассасывающимся материалом) после заживления раны.

### Хранение, транспортировка и утилизация

VORP 503 следует хранить в его стерильной упаковке в прохладном и сухом месте. Во время транспортировки температура должна быть не ниже  $-20^{\circ}\text{C}$  и не выше  $+60^{\circ}\text{C}$ . Каждое устройство должно быть имплантировано до наступления даты «использовать до», указанной на упаковке. Упаковка должна быть утилизирована в соответствии с местным законодательством.

### Технические данные VORP 503

#### VORP 503

- Вес: 10,6 г
- Размеры: см. Рис. 1
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: медицинский силикон эластомер, титан, используемые в медицине эпоксида
- Технические данные FMT
  - Вес: 25 мг (макс.)
  - Длина: 2,3 мм (макс.)
  - Диаметр: 1,8 мм (макс.)

#### Самонарезающиеся кортикальные винты

- Размеры:
  - Диаметр резьбы: 1,6 мм
  - Общая длина: 4 мм
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: титановый сплав Ti 6Al 7Nb

#### Отвертка

- Служит для затягивания кортикальных винтов с головкой под крестообразный шлиц
- Материалы (возможно контактирующие с тканями пациента в ходе операции):
  - Ручка, вращающаяся верхняя часть: полиоксиметилен (POM) неокрашенный, молочно-белый
  - Металлическое жало: 1.4197, мартенситная нержавеющая сталь

### Символы



0 1 2 3

Знак CE впервые получен в 2014 г.












Внимание



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Не использовать повторно

-  Условная безопасность при магнитно-резонансной томографии
-  Производитель
-  Дата изготовления
-  Использовать до
-  Номер по каталогу
-  Серийный номер
-  Стерилизовано оксидом этилена
-  Предел температуры
-  Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Компания MED-EL будет признательна за любые предложения по повышению качества этого руководства. Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
Австрия  
office@medel.com  
www.medel.com  
или позвоните по номеру +43 5 77 88

Чтобы найти местный офис, пожалуйста, сверьтесь с прилагаемым списком контактов.



## Instrucțiuni de utilizare

# Vibrating Ossicular Prosthesis Set pentru implant VORP 503

## Cuprins

Introducere .....	20
Descrierea dispozitivului .....	21
VORP 503 .....	21
Setul pentru implant VORP 503 .....	22
Sistemul Vibrant Soundbridge .....	22
Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații .....	23
Efecte adverse posibile .....	24
Informații generale privind utilizarea .....	25
Deschiderea și dezambalarea setului pentru implant VORP 503 .....	25
Implantarea .....	26
Instrucțiuni suplimentare pentru implantarea la copii .....	28
Avertizări.....	28
Precauții .....	29
Precauții generale .....	29
Precauții intraoperatorii .....	29
Precauții postoperatorii.....	30
Interferențe cu alte echipamente .....	30
Explantarea .....	32
Declarație de garanție.....	32
Diverse .....	33
Utilizarea de antibiotice .....	33
Depozitare, expediere și eliminare .....	33
Date tehnice pentru VORP 503 .....	33
Simboluri .....	34

## Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă utilizarea setului pentru implant VORP 503. Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție și în întregime, astfel încât să vă familiarizați cu utilizarea setului pentru implant VORP 503. 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 furnizate, referitoare la Vibroplasty Couplers, pentru orice informații suplimentare referitoare la utilizarea Vibroplasty Couplers.



Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate, referitoare la VORP 503 Sizer Kit, pentru orice informații suplimentare referitoare la utilizarea VORP 503 Sizer Kit.

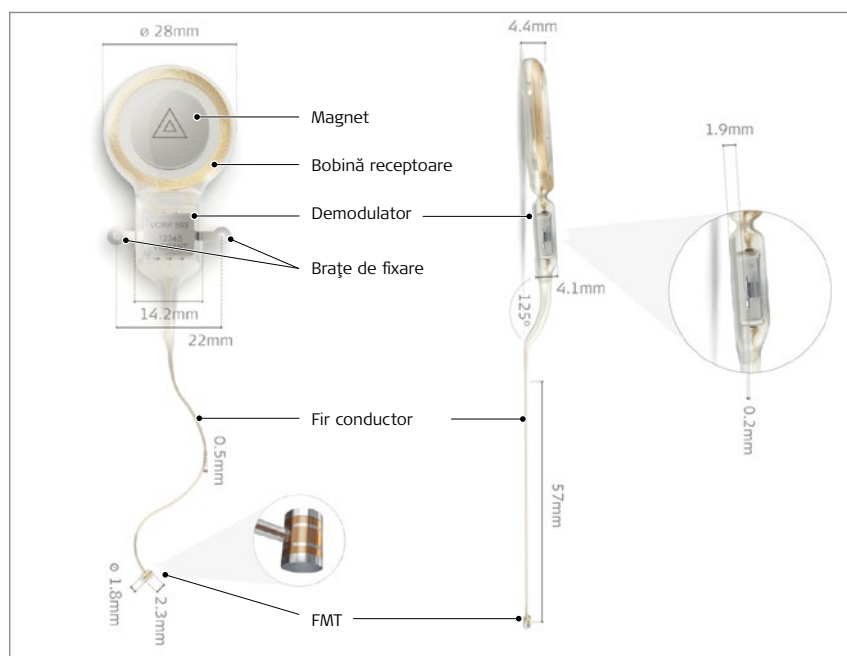


Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.

## Descrierea dispozitivului

### VORP 503

VORP 503 este porțiunea implantată a sistemului Vibrant Soundbridge. Este un implant activ, care se introduce în osul temporal, sub piele, în timpul unei intervenții chirurgicale. VORP 503 (a se vedea Figura 1) se compune din Floating Mass Transducer (FMT), un fir conductor, componenta electronică (demodulatorul), brațe de fixare și un magnet înconjurat de o bobină receptoare. VORP 503 este conceput pentru utilizarea împreună cu unul din Vibroplasty Couplers. În funcție de anatomia și patologia pacientului, medicul chirurg trebuie să decidă ce proteză Coupler va fi utilizată. Este preferabilă atașarea la lanțul osicular. La pacienții cu mai multe intervenții chirurgicale anterioare la nivelul urechii, în cazul în care atașarea FMT-ului la un osicul stabil nu este posibilă, RW Vibroplasty constituie a doua intenție de tratament. Dacă, din considerente anatomice, FMT-ul nu poate fi plasat direct pe fereastra rotundă, trebuie utilizat pentru atașare o proteză Coupler. Acest tratament al hipoacuziei prin stimulare vibratorie în urechea medie este denumit Vibroplasty.



Figură 1: VORP 503

Când se activează, FMT vibrează în mod controlat, determinând vibrarea structurii urechii medii. Aceste vibrații sunt interpretate de către pacient drept sunete.

### Setul pentru implant VORP 503

Setul pentru implant VORP 503 conține un implant VORP 503, trei șuruburi corticale autofiletante și o șurubelniță de unică folosință.

Toate componentele se furnizează în ambalaj steril și au fost supuse unei sterilizări cu oxid de etilenă.

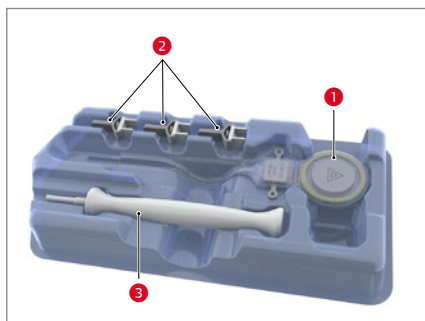


#### AVERTIZARE

Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat.

### Conținutul setului pentru implant VORP 503 (tava sterilă)

- 1 Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP 503)
- 2 Șuruburile corticale autofiletante
- 3 Șurubelniță de unică folosință



Figură 2: Set pentru implant VORP 503

### Sistemul Vibrant Soundbridge

Vibrant Soundbridge este o proteză auditivă implantabilă, cu acțiune directă, pentru urechea medie, proiectată astfel încât să ofere un nivel util de percepție auditivă persoanelor care suferă de hipoacuzie.

Sistemul Vibrant Soundbridge se compune din două componente principale:

- 1) implantul, denumit Vibrating Ossicular Prosthesis, pe scurt VORP și
- 2) procesorul audio atașat extern.

Sistemul este acționat prin intermediul procesorului audio purtat extern. Procesorul audio conține un microfon, componenta electronică de procesare, o baterie și un magnet înlocuibil. Este menținut pe capul pacientului prin atracție magnetică cu magnetul implantului. Implantul este activat atunci când se amplasează procesorul



audio extern pe capul pacientului, în dreptul bobinei receptoare. Procesorul audio se reglează de către un audiolog sau de personalul calificat, astfel încât stimulul rezultat să acționeze adecvat FMT-ul.

## Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații

### Scopul utilizării

Sistemul Vibrant Soundbridge este destinat pacienților cu hipoacuzii medii până la severe, care nu pot obține rezultate de succes sau satisfăcătoare prin metodele terapeutice tradiționale.

### Indicații

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale, medicul trebuie să evalueze toate riscurile și beneficiile potențiale pentru pacient, înainte de a lua decizia de a implanta un dispozitiv Soundbridge. Medicul trebuie să evalueze corect din punct de vedere medical situația și să ia în considerare întregul istoric medical al pacientului. În plus:

- Vârsta minimă a pacientului trebuie să fie de 5 ani.
- Pentru pacienții cu hipoacuzie neurosenzorială, nivelurile pragului de conducere aeriană a tonurilor pure la sau în limitele menționate mai jos:

Frecvența (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limită inferioară (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limită superioară (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Pentru pacienții cu hipoacuzie de transmisie ori mixtă, nivelurile pragului de conducere osoasă a tonurilor pure la sau în limitele menționate mai jos:

Frecvența (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limită superioară conducere osoasă (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Pacientul trebuie să prezinte o anatomie a urechii ce poate facilita poziționarea FMT în contact cu o structură vibratorie adecvată a urechii.
- Pacienții cu hipoacuzie neurosenzorială vor fi utilizatori curenți de proteze auditive acustice pe care le-au folosit cel puțin 4 ore (în medie) pe zi, timp de minim 3 luni înainte de evaluare sau pacienți care nu vor putea să poarte sau să beneficieze de protezele auditive convenționale, din motive medicale.
- Pacienții trebuie să fie stabili psihologic și emoțional, cu așteptări realiste asupra beneficiilor și limitărilor dispozitivului Soundbridge.

## Contraindicații

Unii pacienți pot beneficia mai bine decât alții de un sistem Soundbridge. Anumite afecțiuni pot împiedica selecția unui sistem Soundbridge în cazul unui pacient anume. Acestea includ:

- Pacienții la care se cunoaște intoleranța la materialele utilizate în implant (elastomer siliconic de uz medical, epoxi de uz medical și titan).
- Pacienții cu tulburări retrocochleare sau auditive centrale.
- Pacienții cu infecții active non receptive la ureche și/sau prezență lichidiană cronică la nivelul urechii sau în vecinătate.
- Pacienții cu hipoacuzii care au indicat o îmbunătățire și o scădere în fluctuație într-o perioadă de 2 ani, de 15 dB în orice direcție.
- Pacienții cu tulburări fizice, psihologice sau emoționale, care ar interfera cu intervenția chirurgicală sau cu capacitatea de efectuare a procedurilor de testare și de reabilitare.
- Pacienții cu afecțiuni de piele sau ale scalpului, care pot împiedica atașarea procesorului audio cu un magnet.

## OBSERVAȚIE:

Găsiți informații suplimentare privind utilizarea VORP 503 împreună cu Vibroplasty Couplers în instrucțiunile de utilizare furnizate pentru Vibroplasty Couplers. Mai multe informații referitoare la utilizarea VORP 503 pot fi găsite în secțiunea „Informații generale privind utilizarea”.

## Efecte adverse posibile

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 cicatricial; 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.

## Informații generale privind utilizarea


Implantarea VORP 503 poate fi efectuată sub anestezie locală sau generală.

### Deschiderea și dezambalarea setului pentru implant VORP 503

#### OBSERVAȚIE:

Manipulați blisterul interior exclusiv într-un mediu steril.

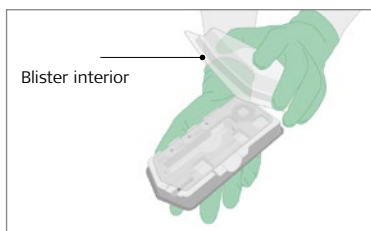
Pentru a deschide setul pentru implant VORP 503, parcurgeți următorii pași:

- Desprindeți ambalajul setului pentru implant la colțul marcat cu următorul simbol:  

- Deschideți blisterul exterior.
- Scoateți blisterul interior din blisterul exterior.
- Deschideți blisterul interior.

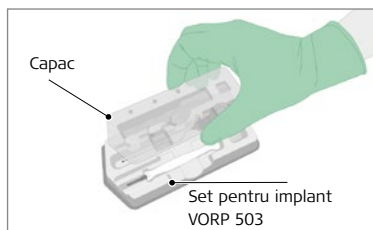
#### OBSERVAȚIE:

Nu scoateți setul pentru implant VORP 503 în acest moment.

- Plasați o mână pe partea deschisă a blisterului și întoarceți blisterul astfel încât partea deschisă a blisterului să fie orientată în jos.
- Ridicați blisterul interior.



- Ridicați capacul ce acoperă setul pentru implant VORP 503.



Pentru a scoate șuruburile corticale autofiletante, scoateți mai întâi suportul pentru șurub conținând șurubul, din setul pentru implant. Apoi, țineți suportul pentru șurub îndreptat în sus și scoateți capacul suportului pentru șurub rabătându-l (a se vedea Figura 3).

**OBSERVAȚIE:**

Aveți grijă să nu țineți suportul pentru șurub orientat invers.

Utilizați șurubelnița furnizată pentru a scoate șuruburile corticale autofiletante din suportul pentru șurub (a se vedea Figura 4). Când este corect introdusă, șurubul se va fixa pe șurubelniță. Aveți grijă să nu atingeți filetele șurubului.

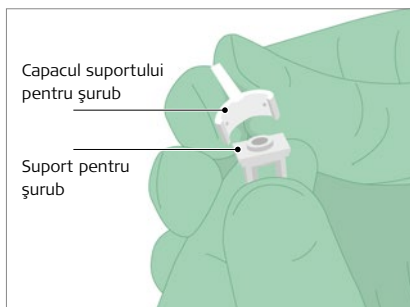


Figura 3: Îndepărtarea capacului de pe suportul pentru șurub

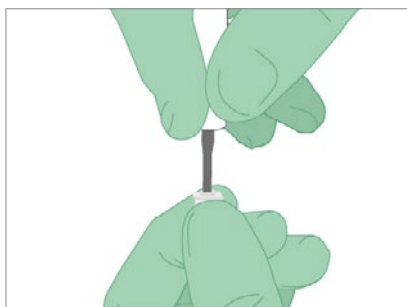


Figura 4: Utilizarea șurubelniței pentru scoaterea șurubului

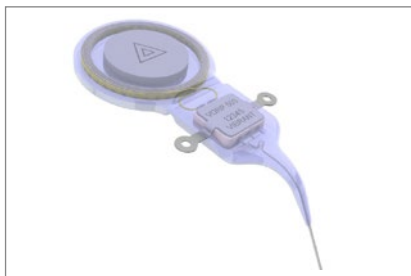
**Implantarea**

Implantarea VORP are elemente comune cu alte proceduri otologice. Porțiunea de ureche medie a intervenției chirurgicale este similară cu cea din timpanoplastie, iar amplasarea bobinei receptoare este similară cu cea a porțiunii bobinei interne a sistemului de implant cohlear. În timpul procedurii de implantare trebuie folosite instrumentele specifice furnizate de MED-EL.

- VORP 503 Template, care poate fi găsit în VORP 503 Sizer Kit, se va utiliza înainte de incizie pentru a stabili locația în care se va implanta dispozitivul. Porțiunea

bobinei receptoare a implantului nu trebuie să se afle sub auriculă, iar incizia nu trebuie practică deasupra implantului, pentru a minimiza riscul de extruziune a dispozitivului și de infecție postoperatorie. După practicarea inciziei și după crearea unui buzunar periostal, VORP 503 Template poate fi utilizat pentru a verifica poziția corectă a implantului și dacă există un spațiu suficient pentru implant.

- Este necesară identificarea clară a reperelor anatomice.
- Chirurgii pot alege să utilizeze un traiect adecvat pentru a avea acces la structura dorită din urechea medie.
- La efectuarea timpanotomiei posterioare prin recesul facialului, se va utiliza un monitor pentru nervul facial, pentru a se asigura conservarea nervului. Dacă se efectuează monitorizarea nervului facial, nu se va aplica blocada neuromusculară.
- Pe tot parcursul intervenției chirurgicale, trebuie asigurată sterilitatea VORP.
- Atenție la manevrarea VORP pentru a nu tensiona sau întinde firul conductor și a nu deranja traductorul; acesta din urmă nu trebuie să intre în contact cu drapajul, tampoanele sau pansamentele chirurgicale.
- Bobina trebuie apăsată în buzunarul periostal și implantul trebuie fixat în os la nivelul celor două brațe de fixare, cu două șuruburi corticale autofiletante furnizate în setul pentru implant VORP 503. Vă rugăm să utilizați șurubelnița de unică folosință furnizată. Aveți grijă ca figura Δ de pe porțiunea centrală a magnetului să fie orientată în sus (a se vedea Figura 5). Se recomandă ca prepararea patului pentru implant să fie făcută până la nivelul brațelor de fixare a implantului. Pe lângă aceasta, se recomandă protejerea porțiunii de tranziție a VORP.



Figură 5: Figura Δ orientată în sus

- În continuare, FMT se amplacează în urechea medie. Evitați să apăcați FMT de porțiunea de tranziție a acestuia către firul conductor. Apucați cu grijă carcasa FMT utilizând instrumentele chirurgicale standard corespunzătoare, fără a deteriora învelișul FMT. Când amplașați FMT, pentru beneficii maxime, FMT trebuie montat astfel încât să se obțină un cuplaj stabil pe termen lung cu o structură vibratorie a urechii.

- Sunt disponibile diferite Vibroplasty Couplers pentru poziționarea FMT pe structura vibratorie a urechii medii. VORP 503 poate fi utilizat și independent, când FMT se amplasează direct pe fereastra rotundă.

**OBSERVAȚIE:**

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate pentru Vibroplasty Couplers, pentru informații privind diferitele Vibroplasty Couplers.

- Excesul de cablu conductor va fi aranjat în mastoidul excavat, astfel încât firul să nu împiedice mișcarea FMT. Trebuie confirmat jocul la FMT. Verificați încă o dată vizual, sub lupă, amplasarea adecvată a FMT. Nu trebuie să existe porțiuni îndoite sau bucle în firul conductor, când acesta se află în poziție finală.
- Poziția finală a FMT trebuie să fie întotdeauna verificată vizual, sub lupă, înainte de închiderea inciziei, pentru a vedea dacă s-a realizat un contact vibratoriu adecvat.
- Distanța dintre partea laterală a implantului și suprafața pielii (cu păr) nu trebuie să depășească 7 mm. Porțiunea de lambou de deasupra implantului se poate măsura cu calibrul de lambou cutanat 7. Dacă lamboul nu se potrivește liber în calibrul, trebuie subțiat până obțineți această potrivire.

**OBSERVAȚIE:**

Calibrul pentru lambou cutanat se livrează separat și trebuie să fie sterilizat înainte de utilizare.

- Plaga de la nivelul scalpului trebuie închisă în straturi. La nivelul plăgii trebuie aplicat un pansament de presiune.
- Cardul de înregistrare trebuie completat pentru fiecare pacient și trimis la MED-EL.

### Instrucțiuni suplimentare pentru implantarea la copii

- Mai ales în cazul copiilor, înainte de implantare, trebuie stabilită anatomia adecvată care permite amplasarea Vibrant Soundbridge.
- În special în cazurile de malformații (cum ar fi atrezia aurală), în timpul intervenției chirurgicale de implantare se recomandă monitorizarea nervului facial.

## Avertizări

- Toate componentele furnizate împreună cu setul pentru implant sunt exclusiv de unică folosință. Nu reutilizați și nu resterilizați.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă data de expirare („a se utiliza înainte de”) a fost depășită.
- Dispozitivele nu trebuie modificate și trebuie utilizate numai așa cum s-a prevăzut.

## Precauții

Pentru implantarea adecvată a VORP 503, este necesar un nivel ridicat în ce privește abilitățile chirurgicale. Chirurgii care efectuează intervenții chirurgicale la urechea medie trebuie să aibă pregătire specifică pentru acest tip de procedură chirurgicală înainte de a încerca implantarea unui VORP 503. Chirurgul trebuie să fie extrem de precaut în timpul procedurii de implantare pentru a evita rezultatele nedorite și complicațiile postoperatorii.

### Precauții generale

- Persoanele cunoscute cu intoleranță la materialele utilizate în Vibrant Soundbridge și care intră în contact cu corpul nu trebuie să primească un Vibrant Soundbridge. Vă rugăm să consultați secțiunea Date tehnice de la finalul instrucțiunilor de utilizare relevante, pentru a afla care sunt materialele care intră în contact cu corpul din componentele respective ale Vibrant Soundbridge, cum ar fi implantul, Vibroplasty Couplers, instrumentele chirurgicale și procesoarele audio externe etc.
- Înainte de începerea intervenției chirurgicale, trebuie efectuată o procedură de imagistică adecvată pentru ureche, cum ar fi o scanare TC, radiografie, IRM și/sau videoendoscopie.
- Pentru protecția împotriva surdității neurosenzoriale postoperatorie, chirurgul trebuie să evite traumatizarea urechii interne sau a urechii medii prin manipularea inutilă a structurilor urechii medii. Utilizați numai freze cu cap de diamant când perforați în preajma oscioarelor și a structurilor vibratorii ale urechii, cum ar fi orificiul ferestrei rotunde.
- Pentru a preveni lezarea nervului cranian VII, trebuie acordată atenție la deschiderea recesului facialului unde trebuie urmate reperele adecvate ale mastoidului. În plus, atenție la manipularea în interiorul urechii medii, pentru a evita tragerea, întinderea sau deranjarea în orice alt mod a nervului VII.
- Defectarea dispozitivului se poate produce ca urmare a deteriorării mecanice a componentelor implantate, de ex. ca rezultat al unei lovituri la cap, sau ca urmare a defecțiunii electronice sau a altor defecțiuni tehnice ale implantului. În aceste cazuri poate fi necesară reimplantarea.

### Precauții intraoperatorii

- La efectuarea timpanotomiei posterioare prin recesul facialului, se va utiliza un monitor pentru nervul facial, pentru a se asigura conservarea nervului. Dacă se efectuează monitorizarea nervului facial, nu se va aplica blocada neuromusculară.
- Pe tot parcursul intervenției chirurgicale, trebuie asigurată sterilitatea VORP.
- Atenție la manevrarea VORP pentru a nu tensiona sau întinde firul conductor și a nu deranja traductorul; acesta din urmă nu trebuie să intre în contact cu drapajul, tampona sau pansamentele chirurgicale.

- Poziția finală a FMT trebuie să fie întotdeauna verificată vizual, sub lupă, înainte de închiderea inciziei, pentru a vedea dacă s-a realizat un contact vibratoriu adecvat.

### Precauții postoperatorii

După intervenția chirurgicală, atât chirurgul, cât și pacientul trebuie să fie atenți la orice semne de complicații, iar pacientul trebuie informat cu privire la îngrijirea adecvată a urechii operate.

Activarea sistemului Vibrant Soundbridge poate fi făcută după ce pacientul s-a vindecat în urma intervenției chirurgicale (de obicei opt săptămâni după operație).

Se recomandă să luați următoarele măsuri postoperatorii de precauție:

- Dacă există suspiciunea că FMT s-a dislocat în timpul perioadei de recuperare postoperatorii, se va efectua o timpanotomie exploratorie cât mai curând posibil, pentru a confirma suspiciunea și pentru corectarea situației.
- Pacientul trebuie informat asupra importanței menținerii curate și uscate a urechii operate și a scalpului până la vindecarea completă și la eliminarea pansamentelor în concordanță cu bunele practici clinice. Se vor oferi pacientului instrucțiuni cu privire la igiena adecvată a zonei operate.
- O lovitură la cap poate dăuna implantului și poate cauza defectarea sa. Utilizatorii de implant sunt încurajați să utilizeze protecție pentru cap ori de câte ori este posibil, în timpul activităților sportive și al celor în care se pot produce traumatisme craniene (de exemplu, mersul pe bicicletă, motocicletă, schi) și nu trebuie să participe la sporturi în care traumatismul cranian face parte din activitate (de exemplu, box).
- Procesorul audio conține componente mici care pot fi periculoase dacă sunt înghițite. Copiii trebuie învățați să nu înghită, respectiv să nu pună în gură nicio componentă a Vibrant Soundbridge și să nu se joace cu niciuna dintre componente.

### Interferențe cu alte echipamente

Pacienții trebuie să poarte întotdeauna cardul de identificare a utilizatorului Vibrant Soundbridge pentru a informa medicul sau alte cadre medicale că au implantat un implant VORP 503 și că trebuie urmate instrucțiuni speciale privind siguranța. Instrucțiunile privind siguranța pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare furnizate pentru implantul VORP 503 și procesorul audio corespunzător.

- **Electrochirurgie:** Instrumentele electrochirurgicale pot produce tensiuni de radiofrecvență care pot cupla direct instrumentului și implantul. Instrumentele electrochirurgicale monopolare nu trebuie utilizate în apropierea implantului. Curenții induși pot provoca daune implantului sau pot afecta auzul pacientului.



- **Diatermie chirurgicală:** Diatermia nu trebuie utilizată niciodată deasupra implantului, deoarece tensiunile înalte induse ar putea cauza deteriorarea implantului sau a auzului pacientului.
- **Radiația ionizantă:** Radioterapia cu o doză totală de radiație ionizantă de până la 100 Gray, precum și procedurile medicale de diagnostic care utilizează radiația ionizantă, cum sunt radiografierea, TC și TEP, nu afectează implantul. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul iradierii.
- **Ultrasunetele:** Expunerea la un nivel de ultrasunete clinic necesar pentru diagnostic nu cauzează vreo deteriorare implantului.
- **Cardioversie:** Energia indusă în timpul cardioversiei poate cauza deteriorarea implantului. Nu se va aplica procedura de defibrilare pe sau în preajma dispozitivului.
- **Electrocauterul monopolar, ultrasunete terapeutice, stimularea magnetică transcraniană, terapia electroconvulsivantă:** niciodată nu se pot aplica direct deasupra implantului, întrucât aceste proceduri pot deteriora implantul.
- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Examinarea IRM cu VORP 503 este admisibilă numai în scanerul 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.

- **Sisteme de detectare a metalelor și antifurt:** Sistemele comerciale antifurt și detectoarele de metale produc câmpuri electromagnetice puternice. Pacienții cu implant trebuie informați că trecerea prin detectoare de metale de securitate poate activa alarma detectorului. Din acest motiv, este recomandabil ca pacienții să poarte cardul de identificare a utilizatorului Vibrant Soundbridge în permanență.

## Explantarea

În comun cu alți producători de dispozitive medicale, MED-EL solicită ca implanturile să fie explantate și returnate după decesul utilizatorilor respectivi. Acest lucru trebuie realizat pentru a îndeplini atât cerințe de siguranță, cât și de mediu. În cazul incinerării utilizatorului, explantarea este obligatorie din motive de siguranță.

Respectați următoarele instrucțiuni pentru explantarea dispozitivului:

- Dacă este posibil, dispozitivul trebuie scos fără a-l deteriora sau tăia.
- După ce dispozitivul este îndepărtat din pacient, urmați procedurile de curățare și dezinfectare stabilite la locul de explantare, însă numai în asemenea măsură încât implantul să nu fie deteriorat. Respectați întotdeauna procedurile locale stabilite pentru materialele potențial contaminate, periculoase din punct de vedere biologic.
- Dispozitivul trebuie returnat în setul de returnare a implantului, conform îndrumărilor din instrucțiunile incluse în ambalaj. În cazul în care nu este disponibil un set de returnare a implantului, dispozitivul explantat trebuie amplasat într-un recipient etanș, dezinfectat (sau steril), umplut cu soluție salină.
- Dispozitivul trebuie returnat la:  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters  
Safety adviser for the transport of dangerous goods  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
AUSTRIA

## Declarație de garanție

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

## Diverse

### Utilizarea de antibiotice

Pentru reducerea riscurilor de infectare, perioperatoriu, se pot utiliza antibiotice. Analgezicele postoperatorii se pot prescrie în mod obișnuit. Firele de sutură (ale plăgii), dacă este cazul, se vor îndepărta când este momentul.

### Depozitare, expediere și eliminare

VORP 503 trebuie depozitat în ambalajul steril al acestuia, într-un loc răcoros și uscat. Pe parcursul transportului, temperatura trebuie să rămână între  $-20^{\circ}\text{C}$  și  $+60^{\circ}\text{C}$ . Fiecare dispozitiv trebuie implantat înainte de data de expirare („a se utiliza înainte de”) specificată pe ambalaj. Ambalajul trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu legislația locală.

### Date tehnice pentru VORP 503

#### VORP 503

- Greutate: 10,6 g
- Dimensiuni: a se vedea Figura 1
- Materiale care intră în contact cu corpul: elastomer siliconic de uz medical, titan, epoxi de uz medical
- Date tehnice ale FMT
  - Greutate: 25 mg (max)
  - Lungime: 2,3 mm (max)
  - Diametru: 1,8 mm (max)














### Șuruburile corticale autofiletante

- Dimensiuni:
  - Diametrul la nivelul filetelui: 1,6 mm
  - Lungime totală: 4 mm
- Materiale care intră în contact cu corpul: aliaj de titan Ti 6Al 7Nb

### Șurubelnița

- Utilizată pentru strângerea șuruburilor corticale cu cap în cruce
- Materiale (posibil în contact cu corpul în timpul intervenției chirurgicale):
  - Mânerul, piesa din vârf rotativă: Polioximetilenă (POM) necolorată, alb lăptos
  - Lama metalică: 1.4197, oțel inoxidabil martensitic

## Simboluri

-  Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2014
-  Atenție
-  Consultați instrucțiunile de utilizare
-  A nu se reutiliza
-  Compatibil cu IRM, în anumite condiții
-  Producător
-  Data de fabricație
-  Termen de valabilitate
-  Numărul de catalog
-  Număr de serie
-  Sterilizat cu ajutorul etilenoxidului
-  Limită de temperatură
-  Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.

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.



## Naudojimo instrukcija

# Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503 implanto rinkinys

### Turinys

Įvadas.....	38
<b>Prietaiso aprašas.....</b>	<b>39</b>
VORP 503 .....	39
VORP 503 implanto rinkinys.....	40
Vibrant Soundbridge sistema .....	40
Paskirtis – Indikacijos – Kontraindikacijos.....	41
Galimos neigiamos pasekmės.....	42
<b>Bendroji naudojimo informacija.....</b>	<b>43</b>
VORP 503 implanto rinkinio atidarymas ir išpakavimas .....	43
Implantacija.....	44
Papildomi nurodymai implantacijai vaikams .....	46
Įspėjimai.....	46
<b>Atsargumo priemonės .....</b>	<b>47</b>
Bendrosios atsargumo priemonės.....	47
Atsargumo priemonės operacijos metu.....	47
Pooperacinės atsargumo priemonės .....	48
Kitos įrangos keliami trikdžiai .....	48
Implanto išėmimas .....	50
Garantijos sąlygos.....	50
<b>Kita informacija.....</b>	<b>51</b>
Antibiotikų vartojimas.....	51
Saugojimas, transportavimas ir šalinimas.....	51
Techniniai duomenys VORP 503.....	51
Simboliai.....	52

## Įvadas

Šios naudojimo instrukcijos taikomos naudojant VORP 503 implanto rinkinį. Prašom atidžiai perskaityti visas naudojimo instrukcijas, kad žinotumėte, kaip naudoti VORP 503 implanto rinkinį. Kilus papildomų klausimų, kreipkitės į savo MED-EL atstovą.



Papildomą informaciją apie Vibroplasty Couplers naudojimą rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijose.



Papildomą informaciją apie VORP 503 Sizer Kit naudojimą rasite VORP 503 Sizer Kit naudojimo instrukcijose.



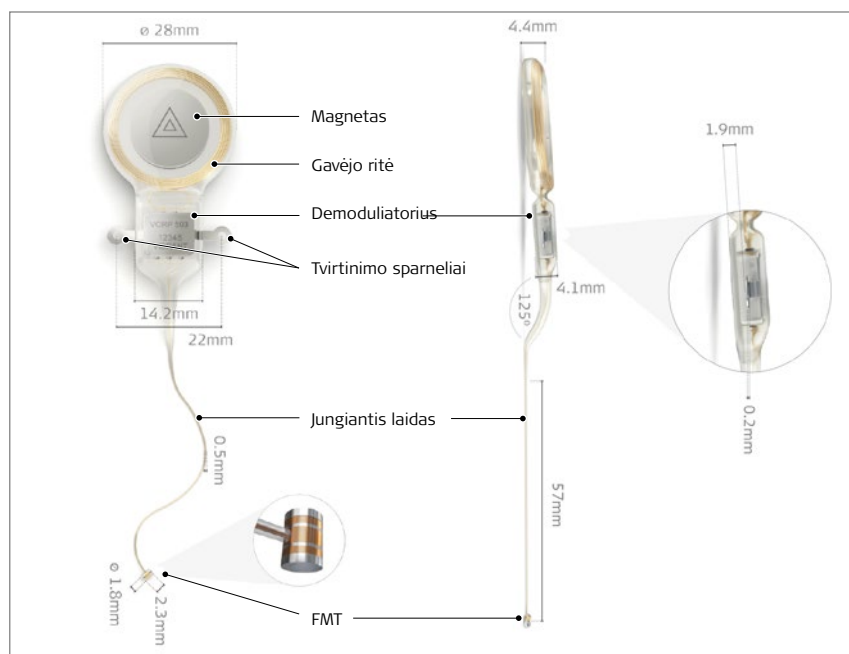
Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jeigu nesisaugoma, gali baigtis mirtimi arba sunkiu kūno sužalojimu.



## Prietaiso aprašas

### VORP 503

VORP 503 yra implantuojama Vibrant Soundbridge sistemos dalis. Tai aktyvus implantas, implantuojamas į smilkinkaulį po oda chirurginės operacijos metu. VORP 503 (žr. 1 iliustraciją) sudarytas iš Floating Mass Transducer (FMT), jungiančio laido, elektronikos (demoduliatoriaus), tvirtinimo sparnelių ir magneto, apsupto imtuvo rite. VORP 503 yra skirtas naudoti su vienu iš „Vibroplasty Couplers“. Chirurgas turi nuspręsti, kurį „Coupler“ naudoti, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir patologiją. Patartina tvirtinti prie klausomųjų kaulelių grandinės. Pacientams, jau turėjusiems ne vieną ausies operaciją ir kuriems dėl to pritvirtinti FMT prie stabilaus klausomojo kaulelio neįmanoma, kita geriausia alternatyva yra apvaliojo langelio (AL) „Vibroplasty“. Jeigu FMT negalima įstatyti tiesiai į apvalų langelį dėl anatominų priežasčių, tvirtinimui reikia naudoti „Coupler“. Šis neprigirdėjimo gydymas, perduodant virpesius į vidurinę ausį, vadinamas Vibroplasty.



1 iliustracija: VORP 503

Suktyvintas FMT vibruoja kontroliuojamu režimu, sukeldamas atitinkamų vidurinės ausies struktūrų virpesius. Šiuos virpesius pacientas suvokia kaip garsą.

### VORP 503 implanto rinkinys

VORP 503 implanto rinkinį sudaro vienas implantas VORP 503, trys savisriegiai kortikaliniai sraigčiai ir vienas vienkartinio naudojimo atsuktuvus.

Visos dalys tiekiamos sterilioje pakuotėje ir yra sterilizuotos etileno oksidu.

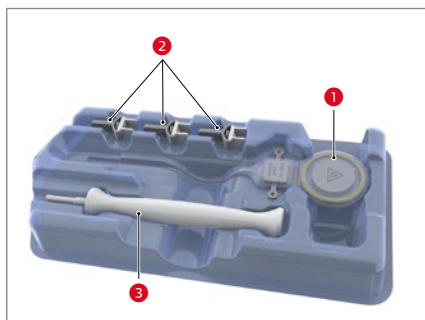


#### ĮSPĖJIMAS

Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista.

### VORP 503 implanto rinkinio sudėtis (sterili pakuotė)

- 1 Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
- 2 Savisriegiai kortikaliniai sraigčiai
- 3 Vienkartinio naudojimo atsuktuvus



2 iliustracija: VORP 503 implanto rinkinys

### Vibrant Soundbridge sistema

Vibrant Soundbridge yra tiesioginio veikimo implantuojamas vidurinės ausies klausos protezas, skirtas padėti suvokti garsą žmonėms su klausos negalia.

Vibrant Soundbridge sistemą sudaro du pagrindiniai komponentai:

- 1) implantas, vadinamas Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), ir
- 2) išorėje pritvirtintas garso procesorius.

Sistema valdoma išorėje nešiojama garso procesoriumi. Garso procesorius sudarytas iš mikrofono, valdymo elektronikos, baterijos ir pakeičiamo magneto. Jis laikosi prie paciento galvos dėl magnetinės traukos prie implanto magneto. Implantas suaktyvinamas uždėjus išorinį garso procesorių ant paciento galvos virš gavėjo ritės. Audiologas arba kitas apmokytas personalas taip sureguliuoja garso procesorių, kad jo išėjimo signalas tinkamai suaktyvintų FMT.

## Paskirtis – Indikacijos – Kontraindikacijos

### Paskirtis

Vibrant Soundbridge yra skirtas pacientams su vidutiniu ar sunkiu neprigirdėjimu, kai tradiciniai gydymo metodai yra neefektyvūs.

### Indikacijos

Kaip prieš visas kitas chirurgines operacijas, taip ir prieš nusprendamas implantuoti Soundbridge, gydytojas turi įvertinti operacinę riziką ir intervencijos privalumus.

Gydytojas turi atlikti medicininį įvertinimą ir atsižvelgti į medicininę paciento istoriją. Be to, ir į tai:

- Pacientas turi būti 5 metų ar vyresnis.
- Paciento su neurosensoriniu klausos sutrikimu orinio laidumo slenksčiai turi būti šalia žemiau išvardintų slenksčių arba jų ribose:

Dažnis (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Žemutinė riba (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Viršutinė riba (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Paciento su kondukciniu ir mišriu klausos sutrikimu kaulinio laidumo slenksčiai turi būti šalia žemiau išvardintų slenksčių arba jų ribose:

Dažnis (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Kaulinio laidumo viršutinė riba (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Paciento ausies anatomija turi būti tokia, jog FMT būtų galima nesunkiai pritvirtinti prie tinkamų vibruojančių ausies struktūrų.
- Pacientas su neurosensoriniu klausos sutrikimu prieš įvertinimą turi būti nuolat naudojęs akustines klausos gerinimo priemones mažiausiai 3 mėnesius vidutiniškai 4 valandas per dieną arba dėl tam tikrų medicininų priežasčių turi negalėti vartoti šių priemonių, arba priemonės turi būti neefektyvios.
- Pacientas turi būti psichologiškai ir emociškai stabilus, realiai suvokiantis Soundbridge efektyvumą ir ribotumus.

### Kontraindikacijos

Soundbridge efektyvumas įvairiems pacientams skirtingas. Nepalankios sąlygos kai kuriems pacientams gali užkirsti Soundbridge pasirinkimo galimybę. Pagrindinės priežastys yra:

- Žinoma, kad pacientas jau trus implantą sudarančioms medžiagoms (medicininiam silikoniniam elastomerui, medicininiam epoksidui ir titanui).
- Pacientui yra retrokochlearinis arba centrinis klausos sutrikimas.
- Pacientas su nepasiduodančia gydymui, ūmia ausies infekcija ir/arba chroniniu skysčiu iš ausies ar aplink ausį.

- Pacientas su daugiau nei dvejus metus trunkančiais protarpiniais klausos pagerėjimais ir pablogėjimais, kurių amplitudė abiem kryptimis svyruoja 15 dB ribose.
- Pacientas su bet kokiais fiziologiniais, psichologiniais ar emociniais sutrikimais, kurie gali trukdyti operacijai arba testų bei reabilitacinių procedūrų atlikimui.
- Pacientas, kurio galvos odos ar odos būklė gali trukdyti garso procesoriaus pritvirtinimui magneto pagalba.

#### **PRANEŠIMAS:**

Papildomą informaciją apie VORP 503 naudojimą su Vibroplasty Couplers rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijose. Daugiau informacijos apie VORP 503 naudojimą rasite skyriuje „Bendroji naudojimo informacija“.

#### **Galimos neigiamos pasekmės**

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 vidurinės 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.

## Bendroji naudojimo informacija


VORP 503 implantaciją galima atlikti naudojant vietinę ar bendrąją nejautrą.

### VORP 503 implanto rinkinio atidarymas ir išpakavimas

#### PRANEŠIMAS:

Vidinę lizdinę pakuotę išimkite tik sterilioje aplinkoje.

Norėdami atidaryti VORP 503 implanto rinkinį, atlikite šiuos veiksmus:

- Atplėškite implanto rinkinį už kraštelio, pažymėto šiuo simboliu: 
- Atidarykite išorinę lizdinę pakuotę.
- Iš išorinės lizdinės pakuotės išimkite vidinę lizdinę pakuotę.
- Atidarykite vidinę lizdinę pakuotę.

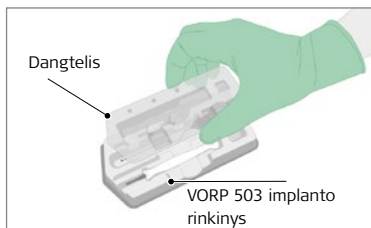
#### PRANEŠIMAS:

Dabar dar neišimkite VORP 503 implanto rinkinio.

- Uždėkite ranką ant atidarytos lizdinės pakuotės ir pakreipkite lizdinę pakuotę taip, kad atidaryta lizdinės pakuotės pusė būtų nukreipta žemyn.
- Nuimkite vidinę lizdinę pakuotę.



- Nuimkite dangtelį, kuris dengia VORP 503 implanto rinkinį.

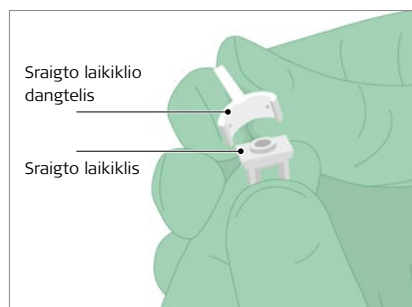


Norėdami išimti savisriegius kortikalius sraigtus, pirmiausiai iš implanto rinkinio išimkite sraigto laikiklį su sraigto. Po to laikykite sraigto laikiklį vertikaliai ir nuimkite sraigto laikiklio dangtelį, jį pakreipdami (žr. 3 iliustraciją).

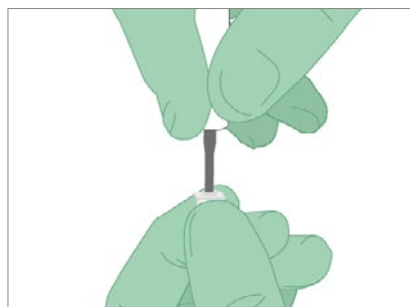
#### PRANEŠIMAS:

Atkreipkite dėmesį, kad sraigto laikiklio nelaikytumėte apversto aukštyn kojomis.

Pristatytu atsuktuvu išimkite savisriegius kortikalius sraigtus iš sraigto laikiklio (žr. 4 iliustraciją). Jei sraigtas įstatytas tinkamai, jis prikimba prie atsuktuvo. Būkite atsargūs, kad nepaliesumėte sraigto sriegių.



3 iliustracija: Dangtelio nuėmimas nuo sraigto laikiklio



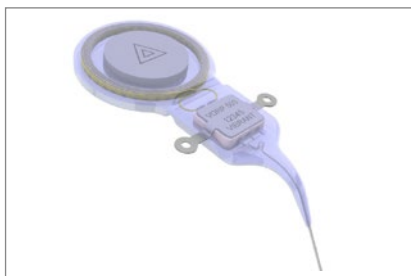
4 iliustracija: Atsuktuvo naudojimas išimant sraigto

### Implantacija

VORP implantacijos procedūra panaši į kitas otologijos procedūras. Vidurinėje ausyje atliekamos operacinės manipuliacijos panašios į timpanoplastikos metu atliekamus veiksmus, gavėjo ritės pritvirtinimo procedūra primena kochlearinio implanto vidinės ritės pritvirtinimą. Implantacijos metu naudojami specialūs MED-EL tiekiami instrumentai.

- VORP 503 Template, kurį rasite rinkinyje VORP 503 Sizer Kit, turi būti naudojamas prieš pjūvį, siekiant nustatyti, kur bus įtvirtintas implantas. Kad būtų sumažinta prietaiso atmetimo ir pooperacinės infekcijos tikimybė, implanto gavėjo ritės dalis neturėtų būti po ausies kaušeliu, o pjūvis neturėtų būti virš implanto. Padarius pjūvį ir antkaulio kišenę, galima naudoti šabloną VORP 503 Template ir juo patikrinti, ar implanto vieta yra tinkama, ir įsitikinti, kad implantui yra pakankamai vietos.
- Būtina identifikuoti anatominius orientyrus.
- Chirurgai gali pasirinkti tinkamą priėjimo prie reikiamos vidurinės ausies struktūros metodą.
- Atliekant užpakalinę timpanotomiją per veidinio kanalo kišenę, reikia atkreipti dėmesį į veidinį nervą, kad jis nebūtų pažeistas. Jei atliekamas veidinio nervo monitoringas, neturėtų būti daroma neuromuskulinė blokada.

- Operacijos metu būtina užtikrinti VORP sterilumą.
- Tvirtinant VORP, reikia laikytis atsargumo priemonių – negalima spausti arba tempti jungiančio laido ir negalima spausti daviklio. Draudžiama daviklį priglausti prie chirurginio audeklo, tamponų ar šluosčių.
- Ritę reikia įstumti į antkaulio kišenę, o implantą – pritvirtinti kaule dviem tvirtinimo sparneliais ir dviem savisriegiais kortikaliniais sraigtais, tiekiamais VORP 503 implanto rinkinyje. Prašom naudoti pristatytą vienkartinio naudojimo atsuktuvą. Atkreipkite dėmesį, kad Δ-forma ant magneto centro būtų nukreipta į viršų (žr. 5 iliustraciją). Rekomenduojame implanto ložę paruošti implanto tvirtinimo sparnelių lygyje. Be to, rekomenduojame apsaugoti VORP pereiną.



5 iliustracija: Į viršų nukreipta Δ-forma

- Paskiau FMT yra tvirtinamas į vidurinę ausį. Neimkite FMT jo pereiną į jungiantį laidą vietoje. Atsargiai imkite FMT korpusą tinkamais įprastiniais chirurginiais instrumentais, nepažeiskite FMT dengiamojo sluoksnio. Siekiant maksimalaus efekto, FMT reikia tvirtinti taip, kad jis ilgam būtų tvirtai sujungtas su vibruojančiomis ausies struktūromis.
- FMT tvirtinimui ant vibruojančių vidurinės ausies struktūrų galima įsigyti įvairių Vibroplasty Couplers. VORP 503 galima naudoti ir vieną, jei FMT įvedamas tiesiai į apvalųjį langelį.

#### **PRANEŠIMAS:**

Informaciją apie įvairių Vibroplasty Couplers naudojimą rasite Vibroplasty Couplers naudojimo instrukcijoje.

- Perteklinė jungiančio laido dalis turi būti taip įtaisyta į speninę ataugą, kad netrukdytų FMT judesiams. Turi būti užtikrintas FMT laisvumas. Padidinant vaizdą pakartotinai patikrinama, ar FMT yra tinkamai pritvirtintas. Galutinėje padėtyje jungiantis laidas neturi sudaryti stiprių sulenkimų ar kilpų.
- Prieš užsiuvant pjūvį, visada reikia patikrinti galutinę FMT padėtį padidinant vaizdą ir įsitikinti, jog pasiektas geras kontaktas su vibruojančiomis ausies struktūromis.

- Atstumas tarp šoninio implanto paviršiaus ir odos paviršiaus (įskaitant plaukus) neturi viršyti 7 mm. Odos storį išmatuoti galima odos storio matuokliu 7. Jei odos sluoksnis laisvai netelpa matuoklyje, jį reikia paploninti.

#### **PRANEŠIMAS:**

**Odos storio matuoklis tiekiamas atskirai, prieš naudojimą jį reikia sterilizuoti.**

- Galvos odos žaizdą reikia užvėrinėti pasluoksniui. Žaizdos vietoje turi būti uždėtas spaudžiamasis tvarstis.
- Reikia užpildyti kiekvieno paciento registracijos kortelę ir grąžinti ją MED-EL kompanijai.

#### **Papildomi nurodymai implantacijai vaikams**

- Prieš implantaciją, ypač vaikams, reikia nustatyti „Vibrant Soundbridge“ įstatymui tinkamą anatomiją.
- Ypatingai esant apsigimimui (pvz., ausies atrezijai) implantacijos metu rekomenduojamas veido nervo monitoringas.

## **Įspėjimai**

- Visos su implanto rinkiniu tiekiamos dalys skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.
- Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista ar baigėsi galiojimo laikas.
- Prietaisus perdirbti draudžiama ir reikia naudoti tik pagal paskirtį.



## Atsargumo priemonės

Tiksliam VORP 503 implantavimui reikalingi geri operaciniai įgūdžiai. Prieš implantuodami VORP 503 į vidurinę ausį, šios srities chirurgai turi būti specialiai apmokyti atlikti panašaus pobūdžio operacijas. Implantacijos metu chirurgas turi laikytis visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamų rezultatų ir pooperacinių komplikacijų.

### Bendrosios atsargumo priemonės

- Asmenims, kuriems žinomas Vibrant Soundbridge panaudotų, su kūnu besiliečiančių medžiagų netoleravimas, Vibrant Soundbridge netinka. Atitinkamų Vibrant Soundbridge dalių, pvz., implanto, Vibroplasty Couplers, chirurginių instrumentų ir išorinio garso procesoriaus ir kt. medžiagas, besiliečiančias su kūnu, rasite atitinkamų naudojimo instrukcijų pabaigoje, skyriuje „Techniniai duomenys“.
- Prieš pradėdant operaciją, reikia išsamiai ištirti ausies struktūras tinkamomis vaizdavimo priemonėmis, pvz., kompiuterine tomografija, rentgenograma, branduolinio magnetinio rezonanso tyrimu ir/ar vaizdo endoskopija.
- Siekiant išvengti pooperacinio neurosensorinio klausos sutrikimo, turi būti stengiamasi apsaugoti vidinę ir vidurinę ausį, kuo mažiau jas traumuojant nesvarbiomis manipuliacijomis. Gręžiant netoli ausies klausomųjų kaulelių ir virpančių struktūrų, pvz., nuo apvaliojo langelio nišos, reikia naudoti tiksliai deimantinį grąžtą.
- Kad būtų išvengta VII (veidinio) nervo pažeidimo, reikia atsargiai manipuliuoti aplink šio nervo kanalą, sekant orientyrais speninėje ataugoje. Atliekant manipuliacijas vidurinėje ausyje, taip pat turi būti laikomasi atsargumo priemonių, stengiantis netraukti, netempti ar kitaip neliesti veidinio nervo.
- Prietaiso gedimas gali kilti dėl implantuotų dalių mechaninio gedimo, pvz., dėl smūgio į galvą arba dėl elektroninių ar kitų techninių implanto gedimų. Šiais atvejais reikia atlikti implantaciją iš naujo.

### Atsargumo priemonės operacijos metu

- Atliekant užpakalinę timpanotomiją per veidinio kanalo kišenę, reikia atkreipti dėmesį į veidinį nervą, kad jis nebūtų pažeistas. Jei atliekamas veidinio nervo monitoringas, neturėtų būti daroma neuromuskulinė blokada.
- Operacijos metu būtina užtikrinti VORP sterilumą.
- Tvirtinant VORP, reikia laikytis atsargumo priemonių – negalima spausti arba tempti jungiančio laido ir negalima spausti daviklio. Draudžiama daviklį priglausti prie chirurginio audeklo, tamponų ar šluosčių.
- Prieš užsiuvant pjūvį, visada reikia patikrinti galutinę FMT padėtį padidinant vaizdą ir įsitikinti, jog pasiektas geras kontaktas su vibruojančiomis ausies struktūromis.

### Pooperacinės atsargumo priemonės

Po operacijos tiek chirurgas, tiek pacientas turi atkreipti dėmesį į mažiausius komplikacijų požymius. Pacientui turi būti patarta, kaip tinkamai prižiūrėti operuotą ausį.

Vibrant Soundbridge sistemą suaktyvinti galima tada, kai pacientui sugyja operacinės žaizdos (paprastai praėjus aštuonioms savaitėms po operacijos).

Rekomenduojamos šios pooperacinės atsargumo priemonės:

- Jei kyla bent mažiausias įtarimas, kad pooperacinio gijimo periodu metu FMT pasislinko, reikia kuo greičiau atlikti tiriamąją timpanotomiją, kad įtarimas būtų patvirtintas ir padėtis ištaisyta.
- Pacientui turi būti paaiškinta, kaip svarbu švariai ir sausai laikyti operuotą ausį ir galvos odą, kol baigsis gijimo procesas ir pagal įprastą medicininę praktiką higieną bus nuimti tvarščiai. Pacientą reikia instrukuoti apie tinkamą operuoto ploto higieną.
- Smūgis į galvą gali pažeisti implantą ir lemti jo gedimą. Implantų naudotojams primygtinai rekomenduojama naudoti galvos apsaugos priemones sportuojant ir užsiimant kita veikla, kai galima galvos trauma (pvz., važinėjant dviračiu, motociklu ar slidinėjant). Be to, nederėtų užsiimti tokiu sportu, kuriame galvos trauma yra neišvengiama veiklos dalis (pvz., boksu).
- Garso procesorių sudaro smulkios dalys, kurios gali būti kenksmingos jas prarijus. Vaikus reikia įspėti, kad neprarytų ir nedėtų į burną Vibrant Soundbridge komponentų bei su komponentais nežaistų.

### Kitos įrangos keliami trikdžiai

Pacientui visada su savimi reikia turėti savo Vibrant Soundbridge naudotojo identifikacijos kortelę, kad informuotų gydytoją ar kitus medicinos darbuotojus, kad jam yra implantuotas VORP 503 ir reikia laikytis specialių saugos nurodymų. Saugos nurodymus rasite VORP 503 implanto ir atitinkamo garso procesoriaus naudojimo instrukcijose.

- **Elektrochirurgija:** Elektrochirurginiai instrumentai gali sukelti radijo dažnio įtampą, kuri tiesiogiai jungia instrumentą ir implantą. Šalia implanto geriau nenaudoti vienpolių elektrochirurginių instrumentų. Sukeltos srovės gali sugadinti implantą ar pakenkti paciento klausai.
- **Chirurginė diatermija:** virš implanto niekada negalima naudoti diatermijos, nes jame sukeltos aukštos srovės gali sugadinti implantą ar pakenkti paciento klausai.

- **Jonizuojantys spinduliai:** spindulinė terapija, kai bendra spindulių dozė neviršija 100 Gy, bei medicininės diagnostikos procedūros, naudojant jonizuojančius spindulius, pvz., rentgenas, kompiuterinė tomografija (CT) ir pozitronų emisijos tomografija (PET), nekenkia implantui. Esant spinduliuotei rekomenduojama nedėvėti garso procesoriaus.
- **Ultragarsas:** klinikinio ultragarsinės diagnostikos tyrimo poveikis nekenkia implantui.
- **Kardioversija:** Energijos impulsas, sukeltas kardioversijos metu, gali pažeisti implantą. Draudžiama atlikti defibriliaciją ant implanto ar šalia jo.
- **Vienpolė elektrokaustika, ultragarsinė terapija, transkranialinė magnetinė stimuliacija, elektrotraukulių terapija:** niekada negali būti taikomos tiesiogiai virš implanto, nes gali implantą sugadinti.
- **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.
- **Apsaugos nuo vagystės ir metalo aptikimo sistemos:** Komercinės apsaugos nuo vagystės sistemos ir metalo detektoriai sukuria stiprų elektromagnetinį lauką. Pacientai su implantais turi būti įspėti, kad praeinant per apsaugos sistemas bei metalo detektorius, gali suveikti signalizacija. Dėl šios priežasties pacientams rekomenduojama visada su savimi turėti Vibrant Soundbridge naudotojo identifikacijos kortelę.

## Implanto išėmimas

Kaip ir kiti medicininį prietaisų gamintojai, MED-EL prašo po naudotojo mirties išimti implantus ir grąžinti, kad būtų patenkinti saugos ir aplinkosaugos reikalavimai. Prieš kremavimą būtina išimti implantą dėl saugumo priežasčių.

Išimant implantą prašom laikytis šių nurodymų:

- Išimant, jei įmanoma, stenkitės nepažeisti ar nesupjaustyti implanto.
- Išėmus implantą iš paciento, jį reikia valyti ir dezinfekuoti pagal galiojančius reikalavimus, bet tik tada, jei implantas nebus sugadintas. Visada laikykitės vietinių reikalavimų, skirtų potencialiai kontaminuotai biologiškai pavojingai medžiagai.
- Prietaisą reikia grąžinti grąžinamo implanto rinkinio pakuotėje, remiantis pridėtos pakuotės instrukcijomis. Jei nebeturite grąžinamo implanto rinkinio pakuotės, išimtą prietaisą įdėkite į sandarią, dezinfekuotą (arba sterilią) dėžutę su fiziologiniu tirpalu.
- Prietaisą reikia grąžinti:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters  
Safety adviser for the transport of dangerous goods  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
AUSTRIJA

## Garantijos sąlygos

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

## Kita informacija

### Antibiotikų vartojimas

Gali būti vartojami perioperaciniai antibiotikai, kad būtų sumažinta infekcijos tikimybė. Pooperaciniai analgetikai gali būti skiriami įprastiniu režimu. Siūlus (iš žaizdos), jei reikia, galima išimti atėjus laikui.

### Saugojimas, transportavimas ir šalinimas

VORP 503 reikia laikyti jo sterilioje pakuotėje, vėsioje ir sausoje vietoje. Gabenant temperatūra negali būti žemesnė nei  $-20^{\circ}\text{C}$  ar aukštesnė kaip  $+60^{\circ}\text{C}$ . Kiekvieną prietaisą reikia implantuoti anksčiau nei ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data. Pakuotė utilizuojama vadovaujantis vietiniais teisės aktais.

### Techniniai duomenys VORP 503

#### VORP 503

- Svoris: 10,6 g
- Matmenys: žr. 1 iliustracija:
- Su kūnu besiliečiančios medžiagos: medicininis silikoninis elastomeras, titanas, medicininis epoksidai
- FMT techniniai duomenys
  - Svoris: 25 mg (maks.)
  - Ilgis: 2,3 mm (max)
  - Skersmuo: 1,8 mm (max)














#### Savisriegiai kortikaliniai sraigčiai

- Matmenys:
  - Sriegio skersmuo: 1,6 mm
  - Bendras ilgis: 4 mm
- Su kūnu besiliečiančios medžiagos: Titano lydinys Ti 6Al 7Nb

#### Atsuktuvai

- Naudojamas kortikaliniams sraigčiams su kryžmine įpjova priveržti
- Medžiagos (galimai su kūnu besiliečiančios operacijos metu):
  - Kotelis, rotuojanti galvutė: nedažytas, pieno baltumo polioksimetilenas (POM)
  - Metalo geležtė: 1.4197, martensito nerūdijantysis plienas

## Simboliai

-  CE ženklas, pirmą kartą pritaikytas 2014 m.
-  Perspėjimas
-  Remkitės naudojimo instrukcijomis
-  Pakartotinai nenaudoti
-  MR sąlyginai saugus
-  Gamintojas
-  Pagaminimo data
-  Tinka naudoti iki
-  Katalogo numeris
-  Serijos numeris
-  Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
-  Temperatūros ribos
-  Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jeigu nesisaugoma, gali baigtis mirtimi arba sunkiu kūno sužalojimu.

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.





## Kasutusjuhised

# Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503 implantaadi komplekt

### Sisukord

Sissejuhatus .....	56
Seadme kirjeldus .....	57
VORP 503 .....	57
VORP 503 implantaadi komplekt .....	58
Vibrant Soundbridge'i süsteem .....	58
Kasutusotstarve – Näidustused – Vastunäidustused .....	59
Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed .....	60
Üldine teave kasutamise kohta .....	61
VORP 503 implantaadi komplekti avamine ja lahtipakkimine .....	61
Implantatsioon .....	62
Lisajuhised siirdamiseks lastele .....	64
Hoiatused .....	64
Ettevaatusabinõud .....	65
Üldised ettevaatusabinõud .....	65
Operatsiooniaegsed ettevaatusabinõud .....	65
Operatsioonijärgsed ettevaatusabinõud .....	66
Häired kasutamisel koos teiste seadmetega .....	66
Eksplantatsioon .....	68
Garantiideklaratsioon .....	68
Mitmesugust .....	69
Antibiootikumide kasutamine .....	69
Ladustamine, transportimine ja kõrvaldamine .....	69
VORP 503 tehnilised andmed .....	69
Sümbolid .....	70

## Sissejuhatus

Käesolevad kasutusjuhised käsitlevad VORP 503 implantaadi komplekti kasutamist. Palun lugege käesolevaid kasutusjuhiseid hoolikalt ja täielikult, et oleksite tuttav VORP 503 implantaadi komplekti kasutamisega. Palun võtke mistahes lisaküsimuste korral julgelt ühendust oma MED-EL-i esindajaga.



Vibroplasty Couplers'i kasutamise kohta mistahes lisateabe saamiseks lugege Vibroplasty Couplers'iga kaasas olevaid kasutusjuhiseid.



Komplekti VORP 503 Sizer Kit kasutamise kohta mistahes lisateabe saamiseks lugege komplektiga VORP 503 Sizer Kit kaasas olevaid kasutusjuhiseid.

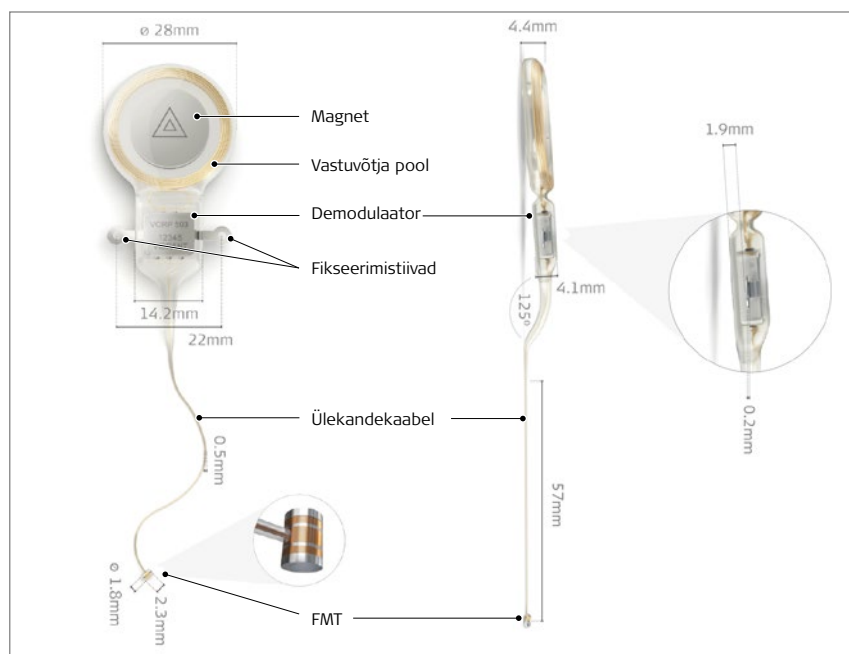


Tähistab ohtlikku olukorda, mille mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

## Seadme kirjeldus

### VORP 503

VORP 503 on Vibrant Soundbridge'i süsteemi siirdatav osa. See on aktiivne implantaat, mis siirdatakse kirurgilise protseduuri käigus naha alla oimuluusse. VORP 503 (vt joonis 1) koosneb muundurist Floating Mass Transducer (FMT), ülekandekaablist, elektroonikast (demodulaator), fikseerimistiivadest ja vastuvõtja pooli keskele paigutatud magnetist. VORP 503 on mõeldud kasutamiseks ühe Vibroplasty Coupleriga. Kirurg peab patsiendi anatoomiliste iseärasuste ja patoloogia põhjal otsustama, millist Couplert kasutada. Eelistatud on kinnitamine kuulmeluukeste ahela külge. Kui patsiendil on olnud varem mitu kõrvaoperatsiooni ja FMT kinnitamine stabiilse kuulmeluukese külge ei ole võimalik, on headuselt järgmine alternatiiv RW Vibroplasty. Kui FMT-d ei saa anatoomilistel põhjustel paigaldada otse ümarakna juurde, tuleb kinnitamiseks kasutada Couplert. Kuulmiskahjustuse ravi keskkõrva vibratsioonilise stimuleerimise teel on Vibroplasty.



Joonis 1: VORP 503

Aktiveeritud FMT kontrollitud võnkumine paneb omakorda võnkuma keskkõrva struktuuri. Neid võnkumisi interpreteerib patsient helidena.

### VORP 503 implantaadi komplekt

VORP 503 implantaadi komplekt sisaldab ühte implantaati VORP 503, kolme isepuuriivat kortikaalkruvi ja ühte ühekordselt kasutatavat kruvikeerajat.

Kõik osad tarnitakse steriilses pakendis ja neid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

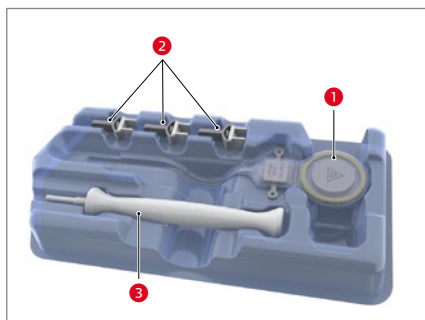


#### HOIATUS

Kahjustatud steriilse pakendi korral on kasutamine keelatud.

### VORP 503 implantaadi komplekti sisu (steriilne pakend)

- 1 Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
- 2 Isepuuriivad kortikaalkruvid
- 3 Ühekordselt kasutatav kruvikeeraja



Joonis 2: VORP 503 implantaadi komplekt

### Vibrant Soundbridge'i süsteem

Vibrant Soundbridge on siirdatav otseajamiga keskkõrva kuulmisprotees, mille ülesandeks on tagada kuulmiskahjustusega isikutele teatav funktsionaalne helitaju. Vibrant Soundbridge'i süsteem koosneb kahest olulisemast osast:

- 1) Vibrating Ossicular Prothesise ehk VORP-i implantaadist, ning
- 2) välimisest kinnitatavast audioprotsessorist.

Süsteem töötab väliselt kantava audioprotsessori kaudu. Audioprotsessor koosneb mikrofonist, töötuselektroonikast, akust ja vahetatavast magnetist. See kinnitub patsiendi pea külge implantaadi magneti tõmbe abil. Implantaat aktiveeritakse, kui välimine audioprotsessor paigutatakse patsiendi pea külge vastuvõtja pooli kohale. Audioloog või mõni teine vastava väljaõppega spetsialist reguleerib audioprotessorit nii, et selle väljundsignaalid FMT õigesti tööle paneks.

## Kasutusotstarve – Näidustused – Vastunäidustused

### Kasutusotstarve

Vibrant Soundbridge on näidustatud patsientide puhul, kellel on keskmine või tugev kuulmiskahjustus ning kelle puhul tavapärase ravi pole edu või piisavat kasu toonud.

### Näidustused

Nagu kõigi teistegi kirurgiliste protseduuride puhul peab arst enne Soundbridge'i siirdamise otsuse langetamist kaaluma igakülgset seadmega seotud potentsiaalseid riske ning eelseid patsiendile. Arst peab meditsiinilise otsuse langetamisel silmas pidama kogu patsiendi haiguslugu. Sellele lisaks:

- Patsient peab olema vanem, kui 5-aastane.
- Sensorineuraalse kuulmiskahjustusega patsientidel peab puhaste toonide õhu kaudu kuulmise lävi jääma allpool toodud tasemete juurde või nende piiresse:

Sagedus (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Alumine piir (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Ülemine piir (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Konduktiivse või segatüüpi kuulmiskahjustusega patsientidel peab puhaste toonide luukuulmisel lävi jääma allpool toodud tasemete juurde või nende piiresse:

Sagedus (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
LK ülemine piir (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Patsiendi kõrvaanatomia peab võimaldama FMT positsioneerimist selliselt, et see oleks kontaktis selleks kõrva õige vibreeriva struktuuriga.
- Sensorineuraalse kuulmiskahjustusega patsient peab olema akustilise kuulmisaparaadi kasutaja ning peab läbivaatuse eel olema seda kasutanud vähemalt kolme kuu jooksul (keskmiselt) vähemalt neli tundi päevas, või siis peab tavalise kuulmisaparaadi kandmine talle olema meditsiinilistel põhjustel välistatud või ebatõhus.
- Patsient peab olema psühholoogiliselt ja emotsionaalselt stabiilne ning realistlike ootustega Soundbridge'i võimaluste ja piirangute suhtes.

### Vastunäidustused

Mõnele patsiendile võib Soundbridge'ist olla rohkem, mõnele vähem kasu. Teatud asjaolud võivad konkreetse patsiendi puhul Soundbridge'i valikuna välistada. Sellisteks asjaoludeks on muuseas:

- Patsient on implantaadis kasutatud materjalide (meditsiiniline silikoonelastomeer, meditsiiniline epoksiid ja titaan) suhtes teadaolevalt allergiline.
- Patsiendil on kuulmisnärvi või kesknärvisüsteemiga seotud kuulmishäire.

- Patsiendil on ravile mittealluv äge kõrvainfektsioon ja/või kõrvas või kõrvapiirkonnas krooniliselt vedelik.
- Patsiendi kahjustatud kuulmine on kahe aasta jooksul ükskõik kummas suunas 15 dB võrra paranenud ning selle kõikumine vähenenud.
- Patsiendil on füüsilisi, psühholoogilisi või emotsionaalseid häireid, mis võivad segada operatsiooni või uuringu- ja taastusprotseduuride läbiviimist.
- Patsiendil on naha- või peanaha probleemid, mis välistavad audioprotsessori magnetiga selle külge kinnitamise.

#### TEATIS:

Lisateavet VORP 503 kasutamisest koos Vibroplasty Couplers'iga leiате Vibroplasty Couplers'iga kaasas olevatest kasutusjuhistest. Rohkem teavet VORP 503 kasutamise kohta leiате osast „Üldine teave kasutamise kohta“.

#### Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

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 soovimatulist kõrvaltoimetest.

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, paistetis või ebamugavustunne, võimalik näonärvi parees, tasakaalu- või maitsmismeele häired või kaelavalu. Need on aga tavaliselt mööduvad ning kaovad paari nädala jooksul pärast operatsiooni.

## Üldine teave kasutamise kohta


VORP 503 siirdamist viiakse läbi lokaalanesteesiaga või üldnarkoosis.

### VORP 503 implantaadi komplekti avamine ja lahtipakkimine

#### TEATIS:

Käsitsege sisemist blisterpakendit ainult steriilses keskkonnas.

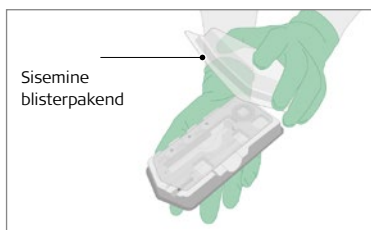
VORP 503 implantaadi komplekti avamiseks järgige järgnevat samm:

- Rebige implantaadi komplekt lahti nurgast, millele on märgitud järgmine sümbol:  

- Avage välimine blisterpakend.
- Eemaldage sisemine blisterpakend välimisest blisterpakendist.
- Avage sisemine blisterpakend.

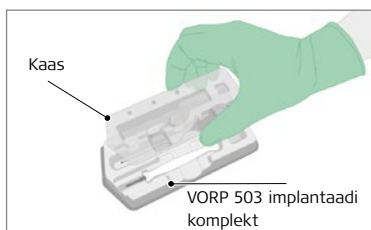
#### TEATIS:

Ärge eemaldage VORP 503 implantaadi komplekti veel siinkohal.

- Asetage üks käsi blisterpakendi avatud küljele ja pöörake blisterpakendit nii, et blisterpakendi avatud külg oleks allpool.
- Tõstke sisemine blisterpakend üles.



- Tõstke üles VORP 503 implantaadi komplekti katev kaas.

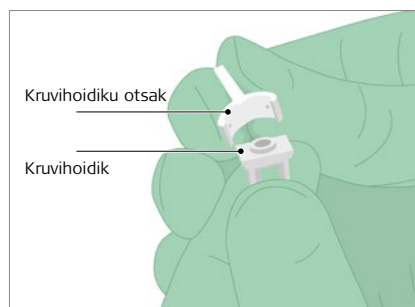


Isepuurivate kortikaalkruvide eemaldamiseks eemaldage implantaadi komplektist esmalt kruvi sisaldav kruvihoidik. Seejärel hoidke kruvihoidikut püsti ja eemaldage kruvihoidiku otsak seda kallutades (vt joonis 3).

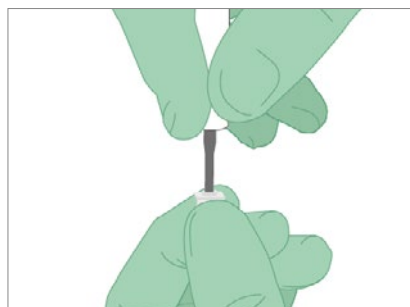
#### TEATIS:

**Ärge hoidke kruvihoidikut tagurpidi.**

Kasutage isepuuvivate kortikaalkruvide kruvihoidikust eemaldamiseks kaasas olevat kruvikeerajat (vt joonis 4). Õigesti sisestades kinnitub kruvi kruvikeeraja külge. Ärge puudutage kruvide keermeid.



Joonis 3: Kruvihoidiku otsaku eemaldamine



Joonis 4: Kruvikeeraja kasutamine kruvi eemaldamiseks

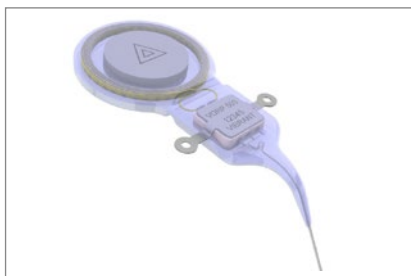
### Implantatsioon

VORP-i siirdamisel on teistele otoloogilistele protseduuridele sarnaseid elemente. Keskkõrva opereerimine sarnaneb tümpaanoplastikale ning vastuvõtja pooli paigaldamine kohleaarimplantaadi sisemise pooli paigaldamisele. Siirdamisprotseduuri ajal tuleks kasutada kaasas olevaid MED-EL-i spetsiaalseid instrumente.

- Komplektis VORP 503 Sizer Kit olevat VORP 503 Template'i tuleb kasutada enne sisselõike tegemist implantaadi asendi kindlakstegemiseks. Implantaadi vastuvõtja pooli osa ei tohiks asuda kõrvalesta all ja sisselõiget ei tohiks teha implantaadi peale, et vähendada seadme ekstrusiooni ning operatsioonijärgse infektsiooni ohtu. Pärast sisselõike ja luuümbrise sopi tegemist saab VORP 503 Template'i kasutada implantaadi õige paiknemise kontrollimiseks ja veendumaks, et implantaadi jaoks on piisavalt ruumi.
- Protseduur nõuab anatoomiliste orientiiride selgelt identifitseerimist.
- Kirurgid võivad vajaliku keskkõrva struktuurile ligi pääsemiseks valida sobiva tee.
- Näosüvendi kaudu tagumise tümpaanotoomia tegemisel tuleb näonärvi tervena hoidmiseks kasutada näonärvimonitori. Näonärvi monitoorimisel ei tohi kasutada neuromuskulaarset blokaadi.



- Kogu operatsiooni käigus tuleb tagada VORP-i steriilsus.
- VORP-i käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte pingestada ega venitada ülekandekaablit ning mitte pingestada muundurit; muundur ei tohi kokku puutuda kirurgiliste linade, käsnade või rätikutega.
- Pool lükatakse luuümbrise soppi ja implantaat kinnitatakse luu külge kahe fikseerimistiivaga kahe isepuuriva kortikaalkruvi abil, mis on VORP 503 implantaadi komplektis. Kasutage kaasas olevat ühekordselt kasutatavat kruvikeerajat. Tagage, et tsentreerimismagneti Δ-tähis oleks üleval pool (vt joonis 5). Soovitav on implantaadile ette valmistada süvend, mis jääks implantaadi fikseerimistiivadega ühele tasandile. Samuti on soovitatav kaitsta VORP-i üleminekut.



Joonis 5: Δ-tähis üleval pool

- Järgmiseks asetatakse FMT keskkõrva. Vältige FMT hoidmist selle kokkupuutekohast üleminekukaabliga. Võtke sobivate kirurgiliste instrumentidega õrnalt FMT korpusest kinni, et vältida FMT katte kahjustamist. FMT paigaldamisel tuleb see maksimaalse kasuteguri saavutamiseks kinnitada nii, et oleks tagatud selle pikaajaline stabiilne ühendus kõrva vibreeriva struktuuriga.
- FMT paigutamiseks keskkõrva vibreerivasse struktuuri on olemas erinevaid Vibroplasty Couplers'eid. VORP 503 võib kasutada ka üksi, kui paigutada FMT otse ümarakna juurde.

#### TEATIS:

Lugege teavet erinevate Vibroplasty Couplers'ite kohta Vibroplasty Couplers'i kasutusjuhistest.

- Liigne ühendusülili juhe tuleb paigutada nibujätkekoopasse sellisel, et see ei segaks FMT liikumist. Kontrollige, et FMT juurde jääks piisavalt lõtku. Uuesti tuleb suurenduse all visuaalselt kontrollida, et FMT asend oleks õige. Lõplikus asendis ühendusülilis ei tohiks olla järskede jõnke ega väändeid.
- Enne sisselõike sulgemist tuleb FMT lõplikku asendit alati piisava vibratsioonilise kontakti tagamiseks visuaalselt suurenduse all kontrollida.

- Implantaadi lateraalse külje ja naha pinna (juuste) vahe ei tohi olla suurem kui 7 mm. Implantaadi kohal paikneva nahalapi paksust saab mõõta nahalapi kaliibriga 7. Kui nahalapp ei mahu vabalt kaliibri vahele, tuleb seda teha õhemaks.

**TEATIS:**

**Nahalapi kaliiber tarnitakse eraldi ja see tuleb enne kasutamist steriliseerida.**

- Peanaha sisselõige tuleb sulgeda kiht-kihilt. Haavale tuleb panna rõhkside.
- Iga patsiendi kohta tuleb täita registreerimiskaart, mis tuleb saata MED-EL-ile.

**Lisajuhised siirdamiseks lastele**

- Laste puhul tuleb enne siirdamist eriti kindlalt veenduda, et nende anatoomia võimaldab Vibrant Soundbridge'i paigaldamist.
- Näonärvi monitooringu kasutamine on siirdamisoperatsioonil eriliselt soovitatav sünnidefektide (näiteks väliskuulmekäigu atreesia) puhul.

## Hoiatused

- Kõik implantaadi komplektis olevad osad on mõeldud paigaldamiseks ainult ühele patsiendile. Taaskasutamine ja korduv steriliseerimine on keelatud.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või kui tarvitamise lõpptähtpäev on möödas.
- Seadet ei tohi muuta ja seda tuleb kasutada ainult ettenähtud viisil.

## Ettevaatusabinõud

VORP 503 õige siirdamine nõuab suuri kirurgilisi oskusi. Kirurgid, kes sooritavad keskkõrvaoperatsioone, peavad enne VORP 503 siirdamist olema sedalaadi operatsioonide läbiviimiseks läbinud spetsiaalse koolituse. Kirurg peab siirdamise käigus olema ettevaatlik, et vältida soovimatuid tagajärgi ning operatsioonijärgsete komplikatsioonide teket.

### Üldised ettevaatusabinõud

- Vibrant Soundbridge'i ei saa siirdada isikutele, kellel on teada ülitundlikkus Vibrant Soundbridge'is kasutatud ja kehaga kontaktis olevate materjalide vastu. Vibrant Soundbridge'i kehaga kontaktis olevate materjalide vastavate osade kohta lugege osa „Tehnilised andmed“ kasutusjuhistest, sellised osad on implantaat, Vibroplasty Couplers'id, kirurgilised instrumendid, välimised audioprotsessorid jne.
- Enne operatsiooni alustamist peab kõrva sobivate ülesvõttetehnikate, nagu CT-skanneri, röntgeni, MRI ja/või videoendoskoopia abil uurima.
- Võimaliku operatsioonijärgse sensorineuraalse kuulmiskahjustuse ärahoidmiseks tuleb olla ettevaatlik, et vältida keskkõrva struktuuriga tarbetult manipuleerides keskkõrva või sisekõrva traumade põhjustamist. Kuulmeluukeste või kõrva vibreerivate struktuuride, nagu ümarakna ava lähedal puurides kasutage ainult teemantpuuri.
- VII kraniaalnärvi vigastamise vältimiseks tuleb näosüvendi avamisel nibujätkel hoolikalt järgida vastavaid orientiire. Lisaks tuleb keskkõrva opereerimisel ettevaatlikult vältida VII närvi rebimist, venitamist või muul moel kahjustamist.
- Seadmel võib esineda tõrkeid, kui implantaadi osad saavad mehhaanilisi kahjustusi, nt löögist pähe või implantaadi elektroonilise või muu tehnilise tõrke tõttu. Sellisel juhul võib vajalikuks osutuda implantaadi uuesti siirdamine.

### Operatsiooniaegsed ettevaatusabinõud

- Näosüvendi kaudu tagumise tümpaanotoomia tegemisel tuleb näonärvi tervena hoidmiseks kasutada näonärvimonitori. Näonärvi monitoorimisel ei tohi kasutada neuromuskulaarset blokaadi.
- Kogu operatsiooni käigus tuleb tagada VORP-i steriilsus.
- VORP-i käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte pingestada ega venitada ülekandekaablit ning mitte pingestada muundurit; muundur ei tohi kokku puutuda kirurgiliste linade, käsnade või rätikutega.
- Enne sisselõike sulgemist tuleb FMT lõplikku asendit alati piisava vibratsioonilise kontakti tagamiseks visuaalselt suurenduse all kontrollida.

### Operatsioonijärgsed ettevaatusabinõud

Operatsiooni järel peavad nii arst kui patsient olema tähelepanelikud võimalike komplikatsioonide märkide suhtes ning patsienti tuleb instrueerida opereeritud kõrva õige hooldamise osas.

Vibrant Soundbridge'i süsteemi võib aktiveerida pärast seda, kui patsient on operatsioonist paranenud (tavaliselt kaheksa nädalat pärast operatsiooni).

Soovitatakse järgmisi operatsioonijärgseid ettevaatusabinõusid:

- Kui operatsioonijärgse taastusfaasi käigus tekib FMT nihkumise kahtlus, tuleb kahtluste kinnitamiseks ning probleemide kõrvaldamiseks esimesel võimalusel teostada diagnostiline tümpanotoomia.
- Patsient peab olema teadlik opereeritud kõrva ning peanaha puhta ja kuivana hoidmise olulisusest, kuni haav on täielikult paranenud ning sidemed eemaldatud parima kliinilise praktika kohaselt. Talle tuleb anda juhiseid opereeritud piirkonna õige hügieeni kohta.
- Löögid pähe võivad implantaati kahjustada ning põhjustada selle rikkeid. Implantaadi saanud isikutel on tungivalt soovituslik kanda võimaluse korral alati peakaitsmeid sportimise või tegevuste ajal, mil esineb peatrauma risk (nt sõites ratta või mootorrattaga, suusatades), ja nad ei tohiks kunagi tegeleda spordialadega, mille puhul peatrauma on osa tegevusest (nt poksimine).
- Audioprotsessor sisaldab väikeseid osi, mis võivad alla neelamisel olla ohtlikud. Lapsi tuleks õpetada mitte alla neelama ega suhu panna mistahes Vibrant Soundbridge'i osi ning nendega mitte mängima.

### Häired kasutamisel koos teiste seadmetega

Patsiendid peaksid alati kaasas kandma oma Vibrant Soundbridge'i kasutaja identifitseerimise kaarti, et teavitada arste ja teisi tervishoiuspetsialiste sellest, et VORP 503 implantaat on siirdatud ning järgida tuleb spetsiaalseid turvameetmeid. Turvameetmed on leitavad VORP 503 implantaadi ja vastava audioprotsessori kasutusjuhistest.

- **Elektrokirurgia:** Elektrokirurgilised instrumendid võivad tekitada raadiosageduslikku pinget, mis võib instrumendi ja implantaadi vahel põhjustada otseühenduse. Monopolaarseid elektrokirurgilisi instrumente ei tohi implantaadi läheduses kasutada. Tekitatud voolud võivad põhjustada implantaadi või patsiendi kuulmise kahjustusi.
- **Kirurgiline diatermia:** Implantaadi piirkonnas ei tohi kasutada kirurgilist diatermiat, kuna indutseeritud kõrgepingevool võib implantaati või patsiendi kuulmisvõimet kahjustada.

- **Ioniseeriv kiirgus:** Implantaati ei kahjusta kiiritusravi kuni 100 grei suuruse ionisatsiooni annuseni ega ka ioniseerivat kiirgust kasutavad meditsiinilise diagnostika protseduurid, nagu röntgen, CT-skanner, PET-skanner. Kiiritamise ajal on soovitatav heliprotsessorit mitte kanda.
- **Ultraheli:** Kliiniliselt kasuliku diagnostilise ultraheli kasutamine ei kahjusta implantaati.
- **Kardioversioon:** Kardioversiooni käigus ülekantav energia võib implantaati kahjustada. Seadme kohal või selle lähedal ei ole lubatud kasutada defibrillatsiooni.
- **Monopolaarne elektrokauterisatsioon, terapeutiline ultraheli, transkraniaalne magnetstimulatsioon, elekterkrampravi:** ei tohi kunagi kasutada otse implantaadi kohal, sest need protseduurid võivad implantaati kahjustada.
- **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 poolde. 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 14cm 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).
- **Vargusevastased ja metalli tuvastamise süsteemid:** Ärilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid tekitavad tugevaid elektromagnetilisi välju. Implantaadiga patsientidele tuleks teada anda, et metallidetektoriga turvavaravast läbi astumine võib käivitada detektori alarmi. Sel põhjusel soovitatakse patsientidel alati kaasas kanda oma Vibrant Soundbridge'i kasutaja identifitseerimise kaarti.

## Eksplantatsioon

Sarnaselt teistele meditsiiniseadmete tootjatele nõuab MED-EL, et implantaadid kasutaja surma järel eksplanteeritaks ning meile tagasi saadetak. See on vajalik nii ohutus- kui keskkonnanõuete täitmiseks. Kremeerimise puhul on implantaadi eksplanteerimine vajalik ohutuskalutlustel.

Eksplantatsiooni puhul peab kinni pidama järgmistest juhistest:

- Võimaluse korral ei tohi seadet eemaldamisel vigastada ega katki lõigata.
- Pärast seadme eemaldamist patsiendist tuleb järgida puhastus- ja desinfitseerimisprotseduure, mis on kehtestatud eksplantatsiooni kohas, kuid ainult sellises ulatuses, et implantaat ei saaks kahjustada. Alati järgida kohalikke kehtivaid potentsiaalselt saastunud ohtliku bioloogilise materjali protseduure.
- Seade tuleks tagastada implantaadi tagastuskomplektis „Returned Implant Kit“, nagu on selgitatud kaasa pandud pakendamise juhistes. Kui implantaadi tagastuskomplekt ei ole saadaval, tuleks eksplanteeritud seade paigutada lekkimiskindlasse, desinfitseeritud (või steriilsesse) anumasse, mis on täidetud füsioloogilise lahusega.
- Seade tuleks tagastada:  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters  
Safety adviser for the transport of dangerous goods  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
AUSTRIA

## Garantiideklaratsioon

Vaadake meie garantiitingimusi kaasapandud garantiideklaratsioonist.

## Mitmesugust

### Antibiootikumide kasutamine

Infektsiooniohu vähendamiseks võib kasutada perioperatiivseid antibiootikume. Välja võib kirjutada tavalisi operatsioonijärgseid valuvaigisteid. Niidid tuleb vajadusel (haavast) eemaldada selleks sobival ajal.

### Ladustamine, transportimine ja kõrvaldamine

VORP 503 hoitakse steriilses pakendis jahedas ja kuivas kohas. Transportimisel peaks temperatuur jääma vahemikku  $-20..+60^{\circ}\text{C}$ . Seade tuleb implanteerida enne pakendile märgitud „kasutada enne“ kuupäeva. Pakend tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike õigusaktidega.

### VORP 503 tehnilised andmed

#### VORP 503

- Kaal: 10,6 g
- Mõõtmed: vt joonis 1
- Kehaga kokkupuutuvad materjalid: meditsiiniline silikoonelastomeer, titaan, meditsiiniline epoksiid
- FMT tehnilised andmed
  - Kaal: 25 mg (max)
  - Pikkus: 2,3 mm (max)
  - Läbimõõt: 1,8 mm (max)














#### Isepuurivad kortikaalkruvid

- Mõõtmed:
  - Keerme diameeter: 1,6 mm
  - Üldpikkus: 4 mm
- Kehaga kokkupuutuvad materjalid: Titaanisulam Ti 6Al 7Nb

#### Kruvikeeraja

- Kasutatakse ristpeaga kortikaalkruvide pingutamiseks
- Materjalid (võivad operatsiooni ajal kehaga kokku puutuda):
  - Käepide, pööratav ülemine osa: Polüoksümetüleen (POM) värvitu, piimjas valge
  - Metallist tera: 1.4197, roostevaba martensitteras

## Sümbolid

	CE-märkis, esimest korda kasutatud 2014
	Ettevaatust
	Lugeda kasutusjuhiseid
	Mitte korduvalt kasutada
	Teatud tingimustel MR-kindel
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Kõlblik kuni
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Temperatuuripiirang
	Tähistab ohtlikku olukorda, mille mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



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.







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

[medel.com](http://medel.com)

