

BONEBRIDGE

BCI 602 Implant Kit

Español | Português | Polski | Română | Русский



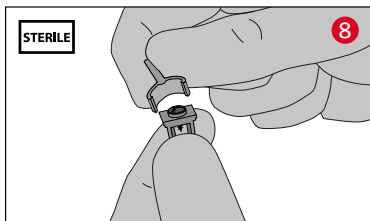
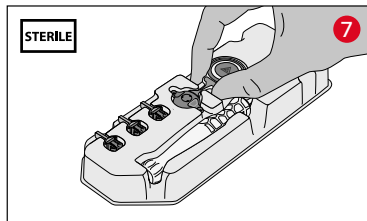
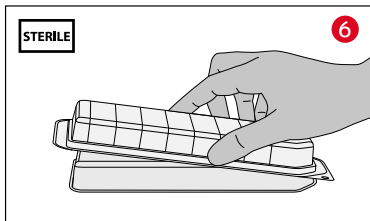
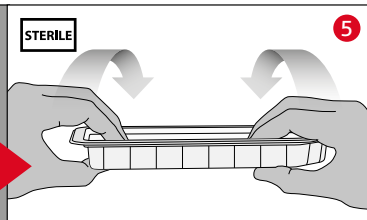
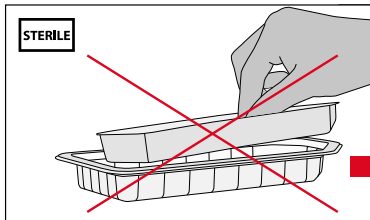
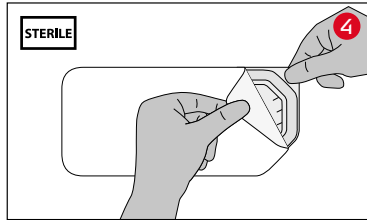
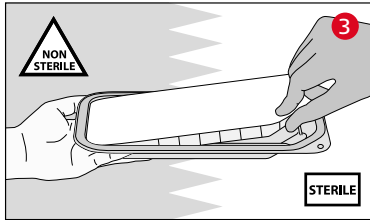
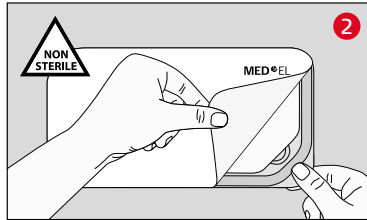
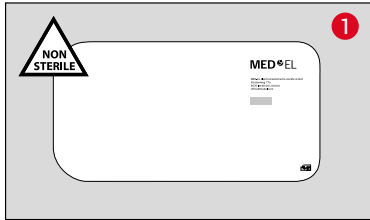
BCI 602 Kit de implantes

Instrucciones de uso

Tabla de contenidos

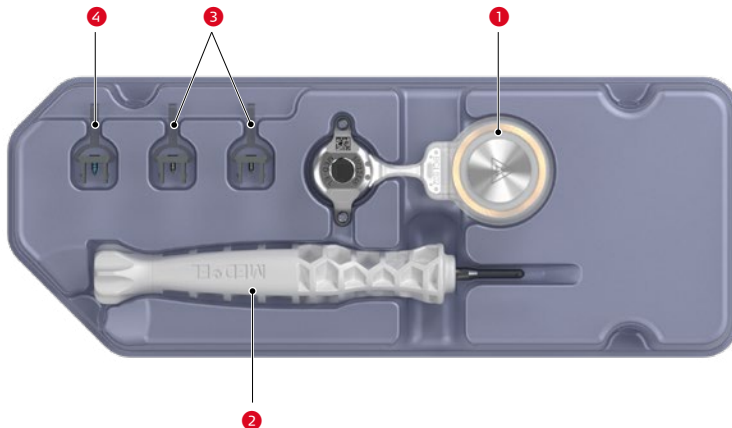
1. Instrucciones para abrir el envase	2
2. Contenidos del embalaje.....	3
3. Introducción	3
4. Descripción del dispositivo	4
Usado previsto	5
Indicaciones	5
Contraindicaciones.....	6
Posibles efectos adversos relacionados con la intervención quirúrgica	6
5. Información de uso.....	6
Flexión de la transición del BCI 602.....	7
Implante	8
6. Advertencias.....	9
7. Precauciones	9
Precauciones generales	9
Precauciones durante el intraoperatorio	10
Precauciones durante el postoperatorio	10
Activación inicial.....	10
8. Compatibilidad con otros dispositivos	11
9. Interferencia con otros dispositivos	11
10. Explantación.....	12
11. Varios.....	12
Declaración de garantía.....	12
Almacenamiento y eliminación	12
Datos técnicos	13
Símbolos.....	14

1. Instrucciones para abrir el envase



2. Contenidos del embalaje

- 1 Implante de conducción ósea (BCI 602)
- 2 1 destornillador quirúrgico (SD 2)
- 3 2 tornillos corticales autoperforantes (superficie plateada, al lado del implante)
- 4 1 tornillo de emergencia (superficie azul)
- 5 Documentos adjuntos



AVISO:

Los tornillos en el embalaje de los BCI 602 Lifts (1mm) son idénticos a los tornillos en el Kit de implante BCI 602.

3. Introducción

Bonebridge mejora las capacidades auditivas al proporcionar información acústica al oído interno a través de la conducción ósea. Bonebridge consta de los siguientes componentes: el implante de conducción ósea (BCI 602) y el procesador de audio de uso externo disponible por separado.

Este kit de implante contiene un implante BCI 602, un destornillador de un solo uso, dos tornillos corticales autoperforantes (plateados) y un tornillo de emergencia (azul).

Todos los dispositivos se entregan en una bandeja estéril y son de un solo uso.

AVISO:

Consulte las instrucciones de uso del BCI 602 Sizer Kit para obtener más información sobre el uso del BCI 602 Sizer Kit. Consulte las instrucciones de uso de los BCI 602 Lifts (1mm) para obtener más información sobre el uso de los BCI 602 Lifts (1mm).

Los siguientes símbolos se usarán en este documento:



Indica una situación peligrosa, que de no evitarse, podría resultar en muerte o lesiones graves.



Indica una situación peligrosa, que de no evitarse, podría resultar en lesiones leves o molestias para el usuario o daños materiales.

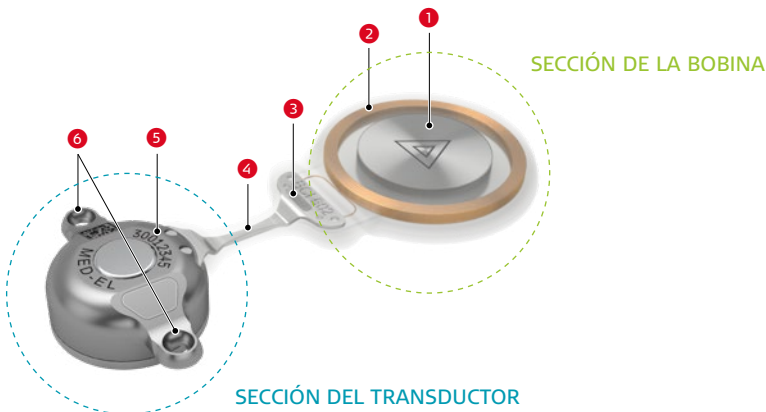
4. Descripción del dispositivo

El Implante de conducción ósea es la parte implantable del sistema Bonebridge y solo puede usarse con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo transcutáneo es una prótesis implantable auditiva activa con estimulación directa, cuya función es proporcionar un nivel útil de percepción sonora a individuos con pérdida auditiva mixta y conductiva, así como para aquellos que sufren de sordera unilateral. El BCI 602 se implanta quirúrgicamente en el hueso temporal.

El destornillador quirúrgico (SD 2) es un dispositivo de un solo uso esterilizado terminalmente. Está diseñado para que lo utilicen los cirujanos para apretar/aflojar los tornillos corticales con cabeza cruciforme empleados para el BCI 602.

El implante dispone de dos secciones principales a las que se hace referencia en estas instrucciones de uso: la sección de la bobina y la del transductor.

- | | | | |
|---|--------------------------|---|---|
| 1 | Imán de sujeción | 4 | Transición |
| 2 | Bobina receptora | 5 | BC-FMT y electrónicos |
| 3 | Ayuda de posicionamiento | 6 | Aletas de fijación con orificios de anclaje |



Visión general del BCI 602

El BCI 602 consta de un imán rodeado por la bobina receptora, la transición y el Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) con la electrónica en un encapsulado hermético. El BCI 602 se activa al colocar el procesador de audio externo sobre el imán del BCI 602. La señal y la energía para activar el BC-FMT se transfieren a través de un enlace inductivo a la bobina interna y posteriormente se redirigen al BC-FMT. El BC-FMT traduce la señal en vibraciones mecánicas que se dirigen al hueso temporal a través de los tornillos corticales autoperforantes. Esas vibraciones estimulan el sistema auditivo y el paciente las interpreta como sonido.

AVISO:

El Kit de implante BCI 602 se suministra en un envase estéril y previamente fue sometido a un proceso de esterilización con óxido de etileno.

AVISO:

No utilice el Kit de implante BCI 602 si alguna de las componentes presenta signos visibles de deterioro.

AVISO:

El calibrador Skin Flap Gauge 7 es una herramienta quirúrgica opcional y reutilizable que, si fuera necesario, puede solicitarse por separado antes de la primera intervención.

Uso previsto

El sistema Bonebridge con el Implante de conducción ósea BCI 602 está diseñado para tratar a pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, o para pacientes con sordera neurosensorial unilateral.

El Bonebridge con el BCI 602 mejora las capacidades auditivas al proporcionar información acústica al oído interno a través de la conducción ósea. Esto se logra mediante el accionamiento de un transductor vibratorio, que se implanta en el hueso temporal.

Indicaciones

Indicaciones generales

- El BCI 602 es para pacientes de 5 (cinco) años de edad o más.
- El médico debe evaluar los posibles riesgos y beneficios para el paciente y sus expectativas realistas sobre el dispositivo antes de decidir implantar el BCI 602. El médico debe aplicar su criterio profesional y tener en cuenta todo el historial del paciente.

Indicaciones audiológicas

Los candidatos para el Bonebridge o presentan

- una pérdida auditiva mixta o conductiva según lo indicado por las pruebas audiométricas con umbrales de conducción ósea superiores a o iguales que 45 dB HL a 500Hz, 1kHz, 2 kHz y 3 kHz
- o
- sordera unilateral de origen neurosensible, esto es, sordera neurosensible grave o profunda en un oído mientras que el otro tiene audición normal (la conducción aérea debe ser superior a o igual que 20 dB HL medida a 500 Hz, 1kHz, 2 kHz y 3 kHz).

Contraindicaciones

El BCI 602 no debería implantarse

- si hay evidencia de que el origen de la pérdida auditiva es retrococlear o central.
- en pacientes con afecciones cutáneas o del cuero cabelludo que pudieran impedir la fijación del procesador de audio o que pudieran interferir con el uso del mismo.
- si el tamaño o anomalía craneal pudiera impedir la colocación apropiada del implante BCI 602.
- si los pacientes son alérgicos a los materiales del implante BCI 602.

Posibles efectos adversos relacionados con la intervención quirúrgica

El BCI 602 es un dispositivo médico implantable a largo plazo. Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano explicará al paciente todas las complicaciones generales relacionadas con una cirugía otológica y de la anestesia general o local, que incluyen, hemorragia, entumecimiento o dolor cutáneo local, infección, acúfenos transitorios, mareos o cefaleas.

Otras complicaciones que pueden producirse son: desplazamiento del implante después de la cirugía, translocación posquirúrgica de la sección de la bobina por trauma o posicionamiento quirúrgico incorrecto del dispositivo, extrusión del implante; y el posible riesgo de meningitis en caso de que la duramadre o el seno sigmoide resulten dañados durante la operación.

5. Información de uso

El implante del BCI 602 puede realizarse con anestesia local o general.



ADVERTENCIA

Inspeccione visualmente la integridad del envase estéril antes del uso. No utilizar si el envase estéril está dañado ni después de la fecha de vencimiento (fecha de caducidad).



ATENCIÓN

La anatomía del paciente tiene que ser adecuada para colocar el BC-FMT.

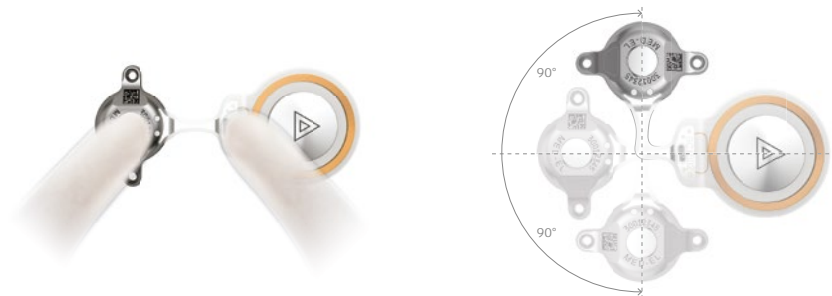
Flexión de la transición del BCI 602

La transición del BCI 602 puede doblarse $\pm 90^\circ$ en el plano horizontal y -30° en el vertical tal como se muestra en las siguientes figuras.

La sección de la bobina deberá quedar siempre asegurada cerca de la zona de transición; para ello se colocará la ayuda al posicionamiento entre el pulgar y el índice. Para evitar dañar el implante durante la flexión, sujete el implante solo por los lugares indicados con los dedos en las siguientes figuras.

AVISO:

Tenga cuidado durante la flexión y únicamente sujete el BCI 602 tal como se muestra en las siguientes figuras.



Flexión en el plano horizontal (vista superior): observe la posición de sujeción correcta y los posibles ángulos durante la flexión.



Flexión en el plano vertical (vista lateral): observe la posición de sujeción correcta y los posibles ángulos durante la flexión.



ATENCIÓN

Evite doblar la transición del BCI 602 varias veces.

Evite los ángulos de flexión mayores que los indicados, ya que unos ángulos mayores pueden provocar un fallo del implante debido a la rotura del cable.

Implante

La colocación y fijación del BC-FMT requieren que se perfore un lecho óseo, así como la selección apropiada de los puntos de fijación para los tornillos corticales autoperforantes. La posición del lecho óseo y de los puntos de fijación debe elegirse con gran cuidado basándose en una análisis por TC o similar. Se recomienda usar el BCI 602 Sizer Kit para determinar mejor los requisitos volumétricos para el implante BCI 602.


Consulte las instrucciones de uso del BCI 602 Sizer Kit para obtener más información sobre el uso del BCI 602 Sizer Kit.



ATENCIÓN

No utilice electrocauterización monopolar una vez que el BCI 602 se encuentre en el campo quirúrgico o si el paciente dispone ya de un implante activo en el otro lado.

Tras preparar el lecho óseo para el BCI 602 de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas con el BCI 602 Sizer Kit, proceda con los siguientes pasos:

- Extraiga el BCI 602 de su embalaje estéril y llévelo al campo quirúrgico. Tenga mucho cuidado al manipular el implante. Tenga en cuenta que el BCI 602 contiene imanes y que puede resultar atraído por otros objetos metálicos dentro del quirófano.
- Si fuera necesario, doble la transición del implante según las instrucciones incluidas en la sección **Flexión de la transición del BCI 602** para lograr una colocación óptima del implante.
- Coloque el BCI 602 con el símbolo  en el imán de sujeción hacia afuera, hacia la piel. El hueso debajo de la sección de la bobina debe ser homogéneo.
- El implante debe fijarse en el lecho óseo con dos tornillos corticales autoperforantes (plateados) y el destornillador quirúrgico facilitado.
- Para abrir los tornillos corticales autoperforantes, retire el tapón del soporte de los tornillos tal como se muestra en las «Instrucciones para abrir el envase» al inicio de estas instrucciones de uso. Tenga cuidado de no sostener el soporte de los tornillos al revés y de no tocar la rosca de los tornillos.
- Utilice el destornillador facilitado en el kit de implante BCI 602 para retirar los tornillos de su soporte. Al insertarlo correctamente, el tornillo se pegará al destornillador.



ATENCIÓN

En caso de encontrar un hueso cortical denso, se recomienda crear un orificio previo con una fresa de diamante de 1mm.

- Debe extremarse el cuidado para que los tornillos queden bien centrados dentro del rebaje de las aletas de fijación.
- Asegúrese de que el BC-FMT esté debidamente instalado con un acoplamiento estable y duradero al cráneo. La posición final del BC-FMT debe siempre verificarse visualmente y con palpación para asegurar una **fijación apropiada** sin ninguna holgura antes de cerrar la incisión.

- El grosor total de la piel (con cabello) sobre la bobina receptora del implante no superará los 7 mm a fin de ofrecer la suficiente atracción magnética para sujetar el procesador de audio en posición. La capa de piel que cubre la sección de la bobina del implante puede medirse, p. ej., con el calibrador Skin Flap Gauge 7. Si la capa no entra holgadamente en el calibrador, redúzcala hasta que entre. La piel que cubre el BC-FMT puede ser más gruesa que la de la zona en la que se colocará el procesador de audio.
- La herida del cuero cabelludo debe cerrarse por capas. Deberá aplicarse a la zona de la herida un apósito con presión moderada.
- Complete el formulario de registro de cada paciente y envíelo a MED-EL.
- Se rellenará la Tarjeta de identificación del usuario y se le entregará al paciente.

6. Advertencias

- Todos los dispositivos son de un solo uso. No volver a utilizar o esterilizar.
- Los dispositivos no se deben modificar y solo deben utilizarse para su uso previsto.

7. Precauciones

Los cirujanos que realicen la cirugía Bonebridge deben haber recibido formación específica sobre ese tipo de cirugía antes de intentar implantar un BCI 602. El cirujano debe tener cuidado durante el procedimiento de implante para prevenir resultados no deseados y complicaciones post-operatorias.

Precauciones generales

- Los pacientes alérgicos a los materiales utilizados en el BCI 602 que están en contacto con el cuerpo no deben recibir un Bonebridge. Consulte el apartado **Datos técnicos** para obtener información sobre los materiales del BCI 602 que entran en contacto con el tejido.
- Antes de iniciar la cirugía, obtenga una imagen del cráneo y del oído por escáner TC o rayos X.
- Jamás debe dejar caer el implante sobre una superficie dura, ya que podría dañarse.
- Hay que informar al paciente que el dispositivo puede fallar por daños mecánicos en las partes implantadas (p. ej., a consecuencia de un golpe en la cabeza) o por problemas electrónicos u otros problemas técnicos del implante. En esos casos es necesario volver a realizar el implante.
- Se pueden utilizar antibióticos perioperatorios para reducir la posibilidad de infección. Podrán prescribirse analgésicos post-operatorios con normalidad.

Precauciones durante el intraoperatorio

- Al perforar el lecho óseo para el BC-FMT deberá prestar especial atención a la hora de fresar cerca del seno sigmoide o la duramadre. Una lesión en la duramadre puede reducir la barrera ante futuras infecciones y aumentar el posible riesgo de meningitis.
- Como práctica clínica habitual, se recomienda la irrigación al fresar el lecho óseo.
- •Al manipular el BCI 602 debe tener cuidado en no doblar la transición más de $\pm 90^\circ$ horizontalmente y -30° verticalmente (consulte la sección **Flexión de la transición del BCI 602**). Evite doblar la transición varias veces, ya que podría producirse una rotura por fatiga y dañar el implante.
- Si el tornillo autoperforante no se sujetara adecuadamente, puede usarse el tornillo de emergencia suministrado que dispone de un diámetro mayor (1,9mm) en el orificio del tornillo ya existente.
- El paquete de BCI 602 Lifts (1mm) puede servir para tornillos de repuesto para el Kit de implante BCI 602.

Precauciones durante el postoperatorio

Tras la cirugía, el cirujano y el paciente deben estar atentos a cualquier signo de complicación y el paciente debe recibir información sobre los cuidados del oído operado.

Se recomiendan las siguientes precauciones en el post-operatorio:

- Las suturas o grapas (de la herida) deben retirarse cuando sea apropiado.
- Ante cualquier sospecha durante el período de recuperación posoperatorio de que el implante no se encuentra ya correctamente fijado, el especialista deberá inspeccionar el implante lo antes posible para confirmar la sospecha y corregirlo.
- El paciente debe estar informado de la importancia de mantener el oído operado y el cuero cabelludo limpios y secos hasta que la curación sea total y los vendajes se hayan retirado de acuerdo con las prácticas clínicas recomendadas. El paciente debe recibir instrucciones sobre la correcta higiene del área operada.

Activación inicial

El paciente deberá volver para someterse a control médico y realizar la activación inicial del sistema Bonebridge. El procesador de audio compatible puede programarse para el uso después de que remita la inflamación cutánea.


AVISO:

El implante BCI 602 no contiene software ni firmware, y no es programable.

8. Compatibilidad con otros dispositivos

- El calibrador Skin Flap Gauge 7 es una herramienta quirúrgica opcional que puede solicitarse por separado.
- El BCI 602 Sizer Kit (incluido con el Kit de implante BCI 602) y los BCI 602 Lifts opcionales (1mm) son compatibles con el implante BCI 602.
- El BCI 602 es compatible con todos los procesadores de audio externos disponibles para el sistema Bonebridge.

9. Interferencia con otros dispositivos

- **Electrocirugía:** Los instrumentos de electrocirugía (p. ej., electrocauterización monopolar) pueden producir voltajes de radiofrecuencia que podrían generar un acoplamiento directo entre el instrumento y el implante. No se deben utilizar instrumentos quirúrgicos monopolares en las proximidades del implante. Las corrientes inducidas podrían dañar el implante o la audición del paciente.
- **Terapia ultrasónica, estimulación magnética transcraneal, terapia electroconvulsiva:** Nunca deben aplicarse directamente sobre el implante porque pueden dañar el implante o la audición del paciente.
- **Diatermia quirúrgica:** Nunca se debe aplicar diatermia sobre el implante porque la corriente inducida podría causar daños en el implante o en la audición del paciente.
- **Terapia de radiación ionizante:** La terapia de radiación no daña el implante. No se recomienda usar el procesador de audio durante la radiación.
- **Rayos X, TAC, tratamiento de cobalto, escáner PET, ecografía diagnóstica:** No hay restricciones dentro de los límites de exposición útiles desde un punto de vista clínico. No se recomienda usar el procesador de audio durante estos procedimientos.
- **Cardioversión:** La energía inducida durante la cardioversión podría dañar el implante. No se debe aplicar desfibrilación sobre el dispositivo ni en sus proximidades.
- **Sistemas de seguridad antirrobo y sistemas de detección de metales:** Los sistemas comerciales antirrobo y de detección de metales producen fuertes campos electromagnéticos. Los pacientes con implantes deben saber que pasar por los detectores de metales de seguridad puede generar sensaciones auditivas inofensivas y activar la alarma. Por este motivo, se recomienda que los pacientes lleven consigo su tarjeta de identificación del usuario en todo momento.
- **Imágenes por resonancia magnética (RM):** El examen por RM con el implante BCI 602 solo se permite a 1,5 T en escáneres RM cerrados. 
Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - El procesador de audio no se usará. Antes de que el paciente entre en la sala de RM, el procesador de audio debe retirarse de la cabeza. Después de la prueba, el paciente no se pondrá el procesador de audio hasta salir de la sala de RM.
 - Durante el escáner pueden producirse interferencias audibles. Los pacientes deben estar informados de que tienen que comunicar cualquier posible molestia y solicitar que se interrumpa la RM si es necesario.

- El escáner de RM debe estar limitado al «modo de funcionamiento normal» (tasa de absorción específica (TAE) promedio para cuerpo entero de < 2 W/kg); debe evitarse el «modo de funcionamiento de primer nivel».
- En las imágenes aparecerá un artefacto de hasta 15 cm alrededor del implante.
- Las pruebas de RM de más de 1,5 T provocan daños en el implante por lo que deben evitarse.

10. Explantación

Con objeto de cumplir con los requisitos de seguridad y de protección medioambiental, MED-EL solicita recibir los dispositivos explantados. Tenga en cuenta que, en caso de cremación, la explantación del implante normalmente la solicita el crematorio por motivos de seguridad.

Para la explantación del dispositivo, siga las siguientes instrucciones:

- Si es posible, el dispositivo debe explantarse sin dañarlo ni cortarlo.
- Después de extraer el dispositivo, siga los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos en el lugar de la explantación, pero solo en la medida en que no se dañe el implante. Siga los procedimientos locales para materiales con posible riesgo biológico.
- El dispositivo se devolverá en el Returned Implant Kit suministrado por MED-EL. Si no hay ningún kit de devolución de implante disponible, el dispositivo explantado se colocará en un recipiente estanco desinfectado (o estéril) lleno de solución salina.
- El dispositivo se devolverá a:

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

11. Varios

Declaración de garantía

Consulte la Declaración de garantía adjunta para obtener información acerca de nuestras disposiciones relativas a la garantía.

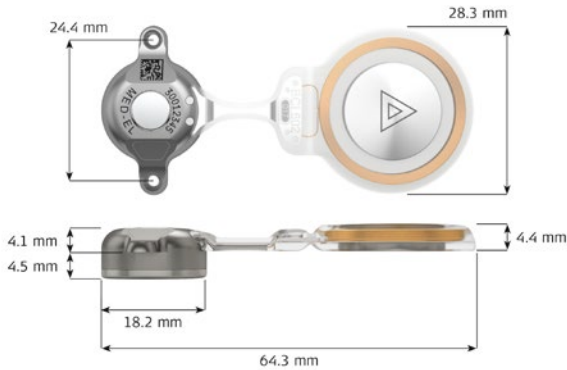
Almacenamiento y eliminación

El producto debe almacenarse en su envase estéril en un lugar seco y con un rango de temperaturas de entre -20 °C y +60 °C. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el embalaje. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a los requisitos locales.

Datos técnicos

BCI 602

- Peso: aprox. 20 gramos
- Dimensiones:



- Materiales en contacto con el cuerpo:
 - Elastómero de silicona de grado médico
 - Titanio de grado 5 ELI según ASTM F136-12
- Marcado del implante:
 - BCI 602: Modelo del dispositivo
 - Código de 3 dígitos (xxx): Código del año; el año de fabricación del dispositivo puede leerse como 2xxx
 - Código de 8 dígitos (300xxxx): Número de serie

Tornillos corticales

- Dimensiones:
 - Tornillos corticales autoperforantes: 5 mm de longitud y 1,6 mm de diámetro
 - Tornillo de emergencia: 5 mm de longitud y 1,9 mm de diámetro
- Material en contacto con el cuerpo: Aleación de titanio Ti_6Al_4Nb

Destornillador quirúrgico (SD 2)

- Dimensiones:
 - Longitud total de 113 mm con un diámetro máximo del mango de 16 mm
 - Longitud de la hoja de 18 mm
- Materiales (que pueden entrar en contacto transitorio con el cuerpo durante la cirugía):
 - Asa, pieza superior giratoria: Polioximetileno (POM)
 - Punta metálica: 1.4197, acero inoxidable martensítico

Símbolos



Marcado CE, aplicado por primera vez en 2019



Atención



Consulte las instrucciones de uso



No volver a utilizar



Apto para una RMN bajo ciertas condiciones



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Número de serie



Esterilizado con óxido de etileno



Límite de temperatura



Indica una situación peligrosa, que de no evitarse, podría resultar en muerte o lesiones graves.



Indica una situación peligrosa, que de no evitarse, podría resultar en lesiones leves o molestias para el usuario o daños materiales.

Si desea obtener más información sobre el uso de este producto MED-EL, o desea comunicar cualquier incidencia, póngase en contacto con:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Austria

office@medel.com

www.medel.com

o llame al +43 5 77 88

Consulte la hoja adjunta para conocer los datos de contacto de su oficina local.

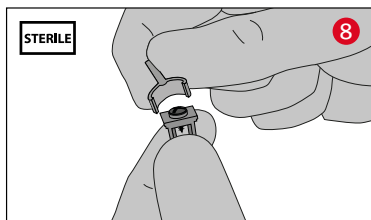
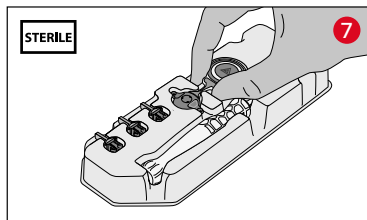
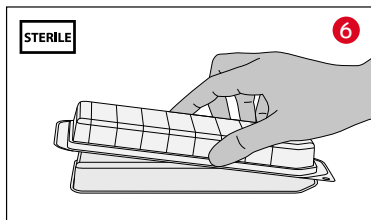
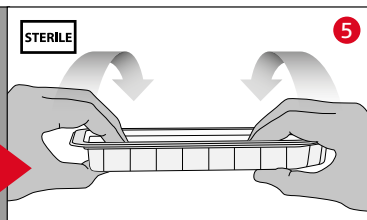
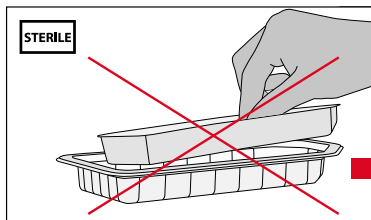
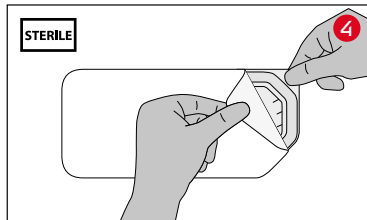
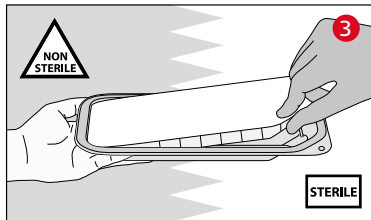
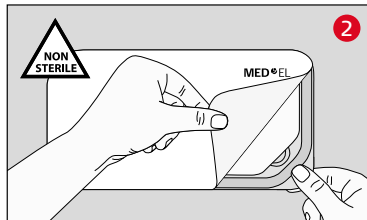
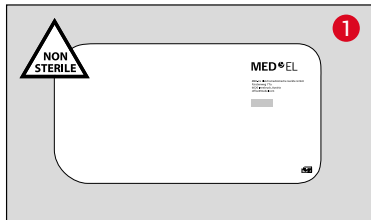
BCI 602 Implant Kit

Instruções de uso

Índice

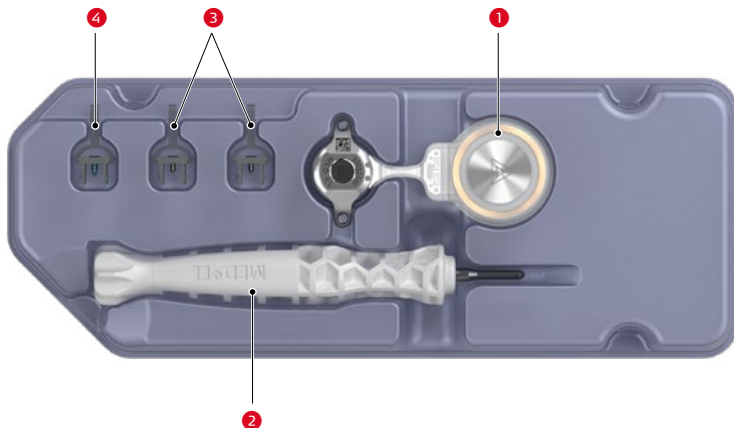
1. Instruções para desembalar	18
2. Conteúdo da embalagem	19
3. Introdução	19
4. Descrição do dispositivo	20
Usado previsto	21
Indicações	21
Contraindicações	22
Possíveis efeitos adversos relativos à cirurgia	22
5. Informação sobre o uso	22
Curvatura da peça de transição do BCI 602	23
Implantação	24
6. Advertências	25
7. Precauções	25
Precauções gerais	25
Precauções intraoperatórias	26
Precauções pós-operatórias	26
Ativação inicial	26
8. Compatibilidade com outros dispositivos	27
9. Interferência com outro equipamento	27
10. Extração	28
11. Diversos	29
Declaração de garantia	29
Armazenamento e descarte	29
Dados técnicos	29
Símbolos	30

1. Instruções para desembalar



2. Conteúdo da embalagem

- 1 implante de condução óssea (BCI 602)
- 1 chave de fenda cirúrgica (SD 2)
- 2 parafusos corticais autoperfurantes (superfície prateada próxima do implante)
- 1 parafuso de emergência (superfície azul)
- 5 Documentos que acompanham o produto



AVISO:

Os parafusos no pacote de BCI 602 Lifts (1mm) são idênticos aos parafusos no BCI 602 Implant Kit.

3. Introdução

O Bonebridge melhora a audição fornecendo entrada acústica ao ouvido interno por meio da condução óssea. O Bonebridge consiste nos seguintes componentes: o Implante de Condução Óssea (BCI 602) e o processador de áudio externo, disponível separadamente.

Este kit de implante contém um implante BCI 602, uma chave de fenda descartável, dois parafusos corticais autoperfurantes (superfície prateada) e um parafuso de emergência (superfície azul).

Todos os dispositivos são fornecidos em uma bandeja estéril, e eles foram feitos para uma única utilização.

AVISO:

Consulte as instruções de uso fornecidas juntamente com o BCI 602 Sizer Kit para quaisquer informações relacionadas à utilização do BCI 602 Sizer Kit. Consulte as instruções de uso fornecidas juntamente com o BCI 602 Lifts (1mm) para quaisquer informações relacionadas à utilização do BCI 602 Lifts (1mm).

Os símbolos seguintes serão usados por todo o documento:



Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou inconveniências para o usuário e/ou danos materiais.

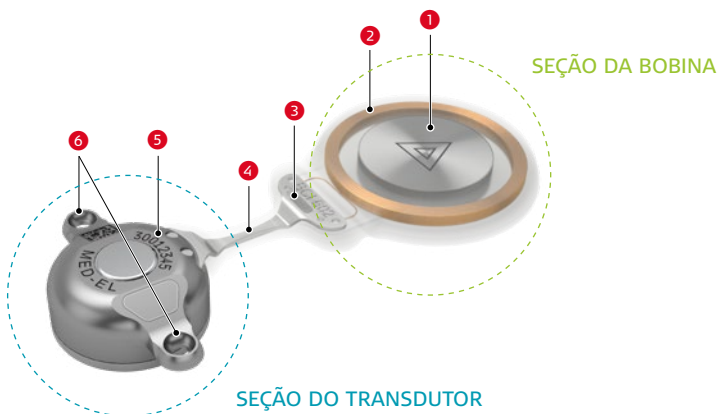
4. Descrição do dispositivo

O implante de condução óssea é a parte implantável do sistema Bonebridge, podendo ser usado apenas com componentes externos compatíveis da MED-EL. O dispositivo transcutâneo vem a ser uma prótese auditiva implantável ativa e de acionamento direto que se destina a fornecer um nível útil de percepção sonora para indivíduos com perda auditiva condutiva e mista, bem como para aqueles que sofrem de surdez unilateral. O BCI 602 é implantado cirurgicamente no osso temporal.

A chave de fenda cirúrgica (SD 2) é um dispositivo de uso único esterilizado. Destina-se ao uso exclusivo de cirurgiões para apertar/desapertar parafusos corticais de fenda em cruz usados no BCI 602.

O implante tem duas seções principais, mencionadas nestas instruções de uso: a seção da bobina e a do transdutor.

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | Ímã de fixação | 4 | Transição |
| 2 | Bobina do receptor | 5 | BC-FMT e eletrônicos |
| 3 | Peça auxiliar de posicionamento | 6 | Abas de fixação com orifícios para ancoragem. |



Visão geral do BCI 602

O BCI 602 é composto por um ímã circundado pela bobina do receptor, a transição e o Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) com a parte eletrônica em um estojo hermético. O BCI 602 é ativado colocando o processador de áudio externo sobre o ímã do BCI 602. O sinal e a energia para acionar o BC-FMT são transferidos por meio de um link indutivo para a bobina interna e então retransmitidos para o BC-FMT. O BC-FMT transduz o sinal em vibrações mecânicas, que são conduzidas para o osso temporal por meio dos parafusos corticais autoperfurantes. Essas vibrações estimulam o sistema auditivo e são interpretadas pelo paciente como som.

AVISO:

O BCI 602 Implant Kit é fornecido em uma embalagem estéril e foi submetido a um processo de esterilização com óxido de etileno.

AVISO:

Não utilize o BCI 602 Implant Kit caso um dos componentes apresente danos visíveis.

AVISO:

O Medidor de Retalho de Pele 7 é uma ferramenta cirúrgica opcional reutilizável que, caso necessário, pode ser encomendada separadamente antes do primeiro procedimento.

Uso previsto

O sistema Bonebridge com o implante de condução óssea BCI 602 destina-se ao tratamento de pacientes com perda auditiva condutiva ou mista ou pacientes que sofram de perda auditiva neurossensorial unilateral.

O Bonebridge com BCI 602 aumenta a audição fornecendo informações acústicas ao ouvido interno via condução óssea. Isso é obtido por meio da ação de um transdutor vibratório, implantado no osso temporal.

Indicações

Indicações gerais

- O BCI 602 destina-se a pacientes a partir de cinco anos de idade ou mais.
- O médico deve fazer uma avaliação completa dos riscos e benefícios para o paciente e suas expectativas realistas em relação ao dispositivo antes de tomar a decisão de implantar o BCI 602. O médico deve recorrer a sua experiência médica e considerar todo o histórico clínico do paciente.

Indicações audiológicas

Os candidatos do Bonebridge apresentam:

- perda auditiva condutiva ou mista, como indicado por testes audiométricos com limiares de condução óssea melhores ou iguais a 45 dB NA em 500Hz, 1kHz, 2kHz e 3 kHz ou
- perda auditiva neurossensorial unilateral, que significa perda auditiva severa a profunda em um ouvido, enquanto o outro tem audição normal (a condução aérea deve ser melhor ou igual a 20 dB NA medido a 500Hz, 1kHz, 2kHz e 3 kHz).

Contraindicações

O BCI 602 não deve ser implantado:

- se houver evidência de que a perda auditiva é de origem retrococlear ou central.
- em pacientes com problemas de pele ou de couro cabeludo que possam impedir a fixação do processador de áudio ou interferir no seu uso.
- se o tamanho do crânio ou uma anormalidade puder impedir a colocação do implante BCI 602.
- em pacientes que haja conhecimento que são intolerantes aos materiais que compõem o BCI 602.

Possíveis efeitos adversos relativos à cirurgia

O BCI 602 é um dispositivo médico implantável a longo prazo. Antes da cirurgia, os cirurgiões explicarão ao paciente todas as complicações genéricas relevantes da cirurgia otológica e da anestesia geral e/ou local, que incluem hemorragia, dormência local da pele ou dor, infecção, tinido temporário, vertigem ou dor de cabeça.

Outras complicações que podem ocorrer são: deslocamento pós-cirúrgico do implante, translocação pós-cirúrgica da seção da bobina devido a trauma ou posição incorreta do dispositivo, extrusão do implante e o risco potencial de meningite em caso de a dura-máter e o seio sigmoide serem lesionados durante a operação.

5. Informação sobre o uso

A implantação do BCI 602 pode ser efetuada sob anestesia local ou geral.



ADVERTÊNCIA

Inspecionar visualmente a integridade da embalagem estéril antes da utilização. Não utilizar caso a embalagem estéril esteja danificada ou a data de validade tiver expirado.



CUIDADO

A anatomia do paciente deve ser adequada para a colocação do BC-FMT.

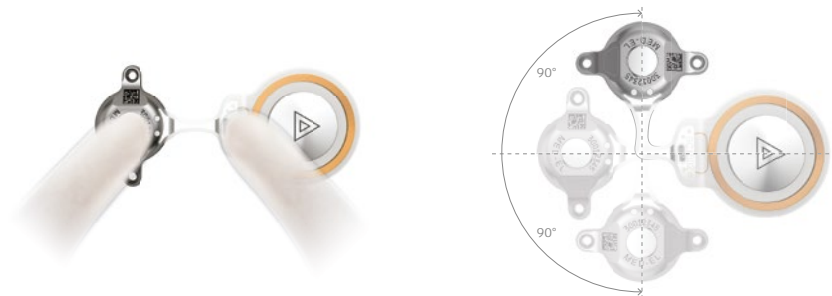
Curvatura da peça de transição do BCI 602

A peça de transição do BCI 602 pode ser dobrada $\pm 90^\circ$ no plano horizontal e -30° no plano vertical, como mostrado nas imagens a seguir.

A seção da bobina deve ser sempre fixada perto da zona de transição, segurando a peça auxiliar do posicionamento entre o polegar e o indicador. Para evitar danificar o implante durante a curvatura, apenas segure o implante com os dedos nos locais indicados nas imagens seguintes.

AVISO:

Tome cuidado ao realizar a curvatura e segure o BCI 602 apenas como mostrado nas imagens a seguir.



Curvatura no plano horizontal (vista de cima): Observe a posição de retenção correta e os ângulos possíveis durante a curvatura.



Curvatura no plano vertical (vista lateral): Observe a posição de retenção correta e os ângulos possíveis durante a curvatura.



CUIDADO

Evite dobrar a peça de transição do BCI 602 muitas vezes.

Evite dobrar ângulos maiores que os indicados, pois ângulos maiores podem causar uma falha do implante devido a ruptura de fios.

Implantação

A colocação e a fixação do BC-FMT exigem a perfuração de um leito ósseo e a seleção adequada dos pontos de fixação dos parafusos corticais autoperfurantes. A posição do leito ósseo e os pontos de fixação devem ser escolhidos com grande cuidado, devendo basear-se na análise da TC ou outro exame similar. Recomenda-se o uso do BCI 602 Sizer Kit para melhor determinar os requisitos de espaço do implante BCI 602.


Consulte as instruções de uso fornecidas juntamente com o BCI 602 Sizer Kit para quaisquer informações relacionadas à utilização do BCI 602 Sizer Kit.



CUIDADO

Não faça uso de eletrocautério monopolar assim que o BCI 602 estiver no campo cirúrgico ou se o paciente já tiver um implante ativo no outro ouvido.

Após preparar o leito ósseo para o BCI 602 de acordo com as instruções de uso fornecidas com seu BCI 602 Sizer Kit, observe as etapas a seguir:

- Remova o BCI 602 de seu pacote estéril e traga-o para o campo cirúrgico. Deve-se tomar cuidado ao manusear o implante. Tenha em mente que o BCI 602 contém ímãs, de modo que pode ser atraído por outros objetos metálicos na sala de operação.
- Caso necessário, dobre a peça de transição do implante como indicado na seção **Curvatura da peça de transição do BCI 602** para conseguir uma colocação ótima do implante.
- Coloque o BCI 602 com o símbolo  no ímã de fixação voltado para fora em direção à pele. O osso sob a seção da bobina deve ser plano.
- O implante precisa ser fixado no mesmo leito ósseo com dois parafusos corticais autoperfurantes (superfície prateada) e a chave de fenda cirúrgica fornecida.
- Para abrir os parafusos corticais autoperfurantes, remova a tampa do suporte dos parafusos como mostrado nas "Instruções para desembalar" no início destas instruções de uso. Tenha cuidado para não segurar o suporte de parafuso de cabeça para baixo e não tocar na rosca dos parafusos.
- Utilize a chave de fenda fornecida no BCI 602 Implant Kit para remover os parafusos do seu suporte. Quando inserido corretamente, o parafuso ficará preso na chave de parafusos.



CUIDADO

Em caso de osso cortical denso, recomenda-se realizar um orifício inicial com uma broca de diamante de 1mm.

- Deve-se cuidar para que os parafusos estejam bem centralizados no recesso das abas de fixação.
- Certifique-se de que o BC-FMT esteja adequadamente instalado no osso do crânio com acoplamento de longo prazo estável. A posição final do BC-FMT deve ser sempre inspecionada visualmente e apalpada de forma a garantir uma **fixação adequada** sem nenhuma folga antes de fechar a incisão.

- A espessura total da pele (com o cabelo) acima da bobina do receptor do implante não deverá exceder 7 mm para fornecer atração magnética suficiente para reter o processador de áudio no lugar. O retalho cutâneo sobre a seção da bobina pode ser medida, p.ex., com o Medidor de Retalho de Pele 7. Se o retalho cutâneo não couber facilmente no medidor, a espessura da pele deve ser reduzida até caber. A pele que cobre o BC-FMT pode ser mais espessa do que a área em que o processador de áudio será colocado.
- A incisão do couro cabeludo deve ser fechada em camadas. Deve-se aplicar um curativo no local da incisão com pressão moderada.
- O formulário de registro de cada paciente deve ser preenchido e devolvido à MED-EL.
- O cartão de identificação de usuário deverá ser preenchido e entregue ao paciente.

6. Advertências

- Todos os dispositivos foram fabricados para uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- O dispositivo não deve ser alterado e deve ser utilizado apenas para o fim previsto.

7. Precauções

Os cirurgiões que realizarem as cirurgias para o Bonebridge devem ter recebido treinamento específico referente a esse tipo de cirurgia antes de tentarem implantar um BCI 602. Os cirurgiões devem ter cuidado durante o procedimento de implantação para evitar resultados indesejados e complicações pós-operatórias.

Precauções gerais

- Pessoas que tenham o conhecimento que são intolerantes aos materiais utilizados no BCI 602, e que estejam em contato com o corpo, não devem receber um Bonebridge. Consulte a seção **Dados técnicos** para se informar dos materiais do BCI 602 que estão em contato com a pele.
- Antes de iniciar a cirurgia deve-se fazer um exame de imagem adequado do crânio e do ouvido, tal como um exame de TC ou de raio X.
- Nunca deixe o implante cair sobre uma superfície dura, pois pode danificar o implante.
- O paciente precisa ser informado que pode ocorrer uma falha do dispositivo devido a danos mecânicos das peças do implante, p. ex., resultado de um golpe na cabeça, a uma falha eletrônica ou outra falha técnica do implante. Nestes casos, pode ser necessária uma nova implantação.
- Podem ser utilizados antibióticos perioperatórios para reduzir a probabilidade de infecção. Podem ser prescritos analgésicos pós-operatórios de forma normal.

Precauções intraoperatórias

- Ao perfurar o leito ósseo para o BC-FMT, deve-se tomar especial cuidado na perfuração próxima do seio sigmoide ou da dura-máter. Um ferimento na dura-máter pode reduzir a barreira a futuras infecções e aumentar o risco potencial de contrair meningite.
- A prática clínica normal recomenda a irrigação na perfuração do leito ósseo.
- Deve-se tomar cuidado ao manusear o BCI 602 para não curvar a peça de transição mais de $\pm 90^\circ$ na horizontal e -30° na vertical (ver seção **Curvatura da peça de transição do BCI 602**). Evite dobrar a peça de transição muitas vezes, pois pode ocorrer ruptura por fadiga e danos ao implante.
- No caso de um parafuso autoperfurante não se fixar adequadamente, o parafuso de emergência de diâmetro maior (1,9 mm) fornecido pode ser usado no orifício do parafuso pré-existente.
- O pacote de BCI 602 Lifts (1mm) pode servir como suprimento de parafusos sobresalentes para o BCI 602 Implant Kit.

Precauções pós-operatórias

Após a cirurgia, tanto o cirurgião como o paciente devem estar atentos quanto a sinais de complicações e o paciente deve ser advertido quanto aos cuidados adequados a ter com a orelha operada.

Recomenda-se as seguintes medidas de precaução pós-operatórias:

- As suturas ou pontos (da incisão) devem ser removidos quando apropriado.
- Se houver a suspeita durante o período de recuperação pós-operatório de que o dispositivo não está mais bem fixado, um médico deverá inspecionar o implante tão logo possível e corrigir o problema.
- O paciente deve ser advertido para a importância de manter a orelha operada e o couro cabeludo limpos e secos até cicatrizarem completamente e os curativos serem removidos, de acordo com as melhores práticas clínicas. Devem ser dadas instruções ao paciente referentes aos cuidados de higiene a ter com a área operada.

Ativação inicial

O paciente deve regressar para alta médica e ativação inicial do sistema Bonebridge. O processador de áudio compatível pode ser programado para uso após o inchaço da pele diminuir.

AVISO:

O implante BCI 602 não contém software ou firmware, não sendo programável.

8. Compatibilidade com outros dispositivos

- O Medidor de Retalho de Pele 7 é uma ferramenta cirúrgica opcional reutilizável que pode ser encomendada separadamente.
- O BCI 602 Sizer Kit (fornecido com o BCI 602 Implant Kit) e os dois BCI 602 Lifts (1mm) opcionais são compatíveis com o implante BCI 602.
- O BCI 602 é compatível com todos os processadores de áudio externos disponíveis para o sistema Bonebridge.

9. Interferência com outro equipamento

- **Eletrocirurgia:** Os instrumentos eletrocirúrgicos (de eletrocauterização monopolar, p.ex.) podem produzir voltagem de radiofrequência que pode resultar no acoplamento direto entre o instrumento e o implante. Os instrumentos eletrocirúrgicos monopolares não devem ser utilizados nas proximidades do implante. As correntes induzidas poderiam causar danos no implante ou lesões na audição do paciente.
- **Ultrassom terapêutico, estimulação magnética transcraniana, terapia eletroconvulsiva:** Esses procedimentos nunca podem ser aplicados diretamente sobre o implante, pois podem danificá-lo e ainda afetar a audição do paciente.
- **Diatermia cirúrgica:** Nunca deve ser aplicada diatermia sobre o implante, porque as altas tensões induzidas sobre o implante podem danificar o implante ou a audição do paciente.
- **Radioterapia ionizante:** Radioterapia não é prejudicial para o implante. Recomenda-se que não utilize um processador de áudio durante a irradiação.
- **Raios X, TAC, tratamento com cobalto, TEP, ultra-som de diagnóstico:** Não há restrições dentro dos valores de exposição clinicamente necessários. Recomenda-se não usar um processador de áudio durante esses procedimentos.
- **Cardioversão:** A energia induzida durante a cardioversão pode danificar o implante. Não se deve aplicar desfibrilação sobre ou próximo do dispositivo.
- **Sistemas antifurto e detectores de metal:** Os sistemas de detecção de roubo e os detectores de metal comercializados produzem fortes campos eletromagnéticos. Os pacientes portadores de implante devem estar cientes de que a passagem por detectores de metais de segurança pode gerar uma sensação sonora inofensiva, além de ativar o alarme detector. Recomenda-se por esse motivo que os pacientes levem sempre consigo seu cartão de identificação de usuário.
- **Imagiologia de ressonância magnética (RM):** Exames de RM com o implante BCI 602 apenas são permitidos a 1,5 T em scanners de ressonância magnética fechada.



Devem ser consideradas as seguintes condições:

- O processador de áudio não deverá ser usado. O processador de áudio deve ser removido da cabeça do paciente antes de entrar em qualquer sala de RM. Após o exame de RM, o paciente apenas pode voltar a colocar o processador de áudio quando abandonar a sala de RM.
- Pode ocorrer uma interferência sonora durante a ressonância. Os pacientes devem ser aconselhados a indicar qualquer possível desconforto que possa surgir e a pedir que a RM seja interrompida, se necessário.
- O scanner de RM tem de estar limitado ao «modo de operação normal» (taxa de absorção específica média calculada para todo o corpo (SAR) de 2 W/kg); deve-se evitar o «modo de operação controlado de primeiro nível».
- Um artefato de até 15 cm em torno do implante estará presente nas imagens.
- Exames de RM com $> 1,5 T$ danificarão o implante e devem ser evitados.

10. Extração

Em atendimento às exigências de segurança e proteção ambiental, a MED-EL solicita o envio de todos os dispositivos retirados. Observe que em casos de cremação, a extração do implante é tipicamente requerida por motivos de segurança.

Em caso de extração do dispositivo, siga as seguintes instruções:

- Se possível, o dispositivo deve ser removido sem o danificar nem o cortar.
- Depois de o dispositivo ter sido removido do paciente, siga os procedimentos de limpeza e de desinfecção estabelecidos no local da extração, mas apenas desde que o implante não seja danificado. Siga os procedimentos estabelecidos localmente para materiais biológicos potencialmente perigosos durante todo o processo.
- O dispositivo deve ser devolvido no Returned Implant Kit [kit de devolução de implante] fornecido pela MED-EL. Caso não esteja disponível um kit de devolução de implante, o dispositivo extraído deve ser colocado num recipiente à prova de vazamento, desinfetado (ou esterilizado) cheio de solução salina.
- O dispositivo deve ser devolvido para:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

11. Diversos

Declaração de garantia

Consulte a declaração de garantia em anexo para se informar das condições de garantia.

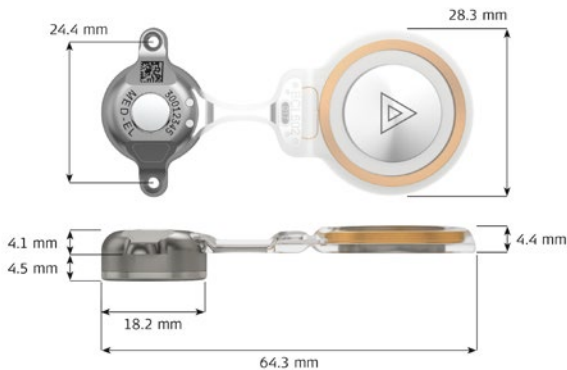
Armazenamento e descarte

O produto deve ser armazenado em sua embalagem estéril em lugar seco e em um intervalo de temperatura entre -20°C e $+60^{\circ}\text{C}$. Os dispositivos não podem ser usados após a data de validade especificada no pacote. A embalagem deve ser descartada de acordo com as normas locais.

Dados técnicos

BCI 602

- Peso: aprox. 20 g
- Dimensões:



- Materiais em contato com o corpo:
 - Elastômero de silicone de grau médico
 - Titânio de grau 5 ELI por ASTM F136-12
- Marcação do implante:
 - BCI 602: Modelo do dispositivo
 - Código de três dígitos (xxx): Código do ano; o ano da fabricação do dispositivo pode ser lido como 2xxx
 - Código de oito dígitos (300xxxxx): Número de série

Parafusos corticais

- Dimensões:
 - Parafusos corticais autoperfurantes: 5 mm de comprimento e 1,6 mm de diâmetro
 - Parafuso de emergência: 5 mm de comprimento e 1,9 mm de diâmetro
- Material em contato com o corpo: Liga de titânio Ti₆Al₄Nb

Chave de fenda cirúrgica (SD 2)

- Dimensões:
 - Comprimento total de 113 mm com um diâmetro máximo do cabo de 16 mm
 - Comprimento da lâmina de 18 mm
- Materiais (em possível contato temporário com o corpo durante a cirurgia):
 - Cabo, peça superior rotativa: Polioximetileno (POM)
 - Lâmina de metal: 1.4197, aço inoxidável martensítico

Símbolos



Marcação CE aplicada primeiramente em 2019



Cuidado



Consulte as instruções de uso



Não reutilizar



Condições para RNM



Fabricante



Data de fabricação



Data de vencimento



Número de catálogo



Número de série



Esterilização com óxido de etileno



Limitação de temperatura



Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou inconveniências para o usuário e/ou danos materiais.

Para mais informações referentes à utilização deste produto da MED-EL ou para relatar qualquer problema, entre em contato com:

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

Consulte a folha de contatos fornecida para encontrar seu escritório local.

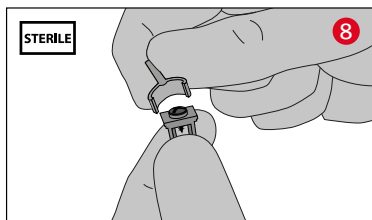
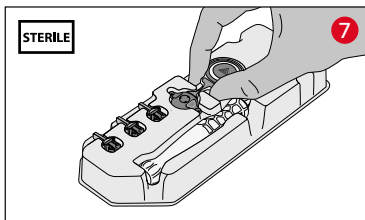
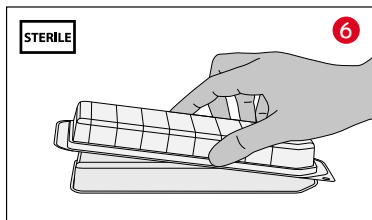
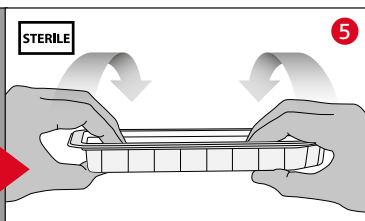
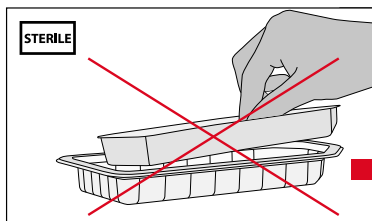
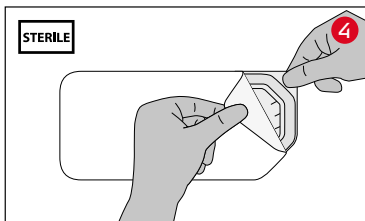
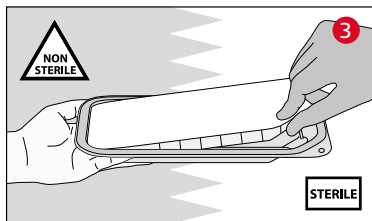
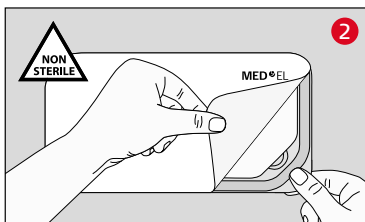
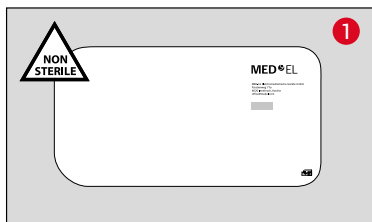
Zestaw implantu BCI 602

Instrukcja obsługi

Spis treści

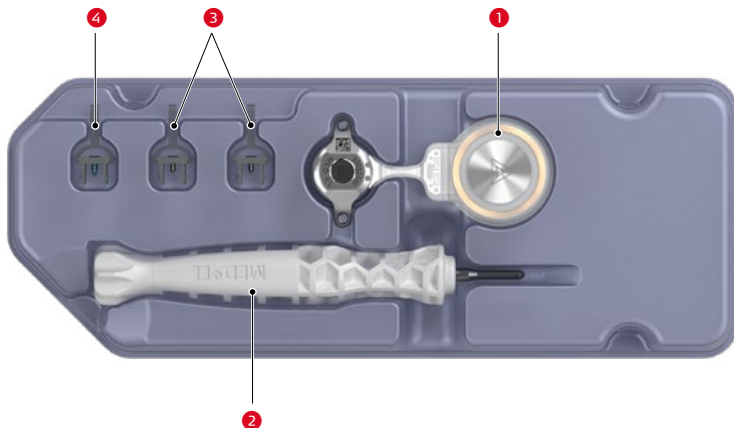
1. Instrukcje dotyczące otwierania	34
2. Zawartość opakowania	35
3. Wprowadzenie.....	35
4. Opis urządzenia	36
Przeznaczenie	37
Wskazania.....	37
Przeciwwskazania	38
Możliwe działania niepożądane związane z operacją.....	38
5. Informacje dotyczące zastosowania	39
Zaginanie odcinka przejściowego implantu BCI 602.....	39
Implantacja.....	40
6. Ostrzeżenia	41
7. Środki ostrożności.....	41
Ogólne środki ostrożności	42
Środki ostrożności związane z operacją.....	42
Środki ostrożności po operacji.....	42
Początkowa aktywacja	43
8. Zgodność z innymi urządzeniami.....	43
9. Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt	43
10. Wyjaśnienie	44
11. Pozostałe informacje.....	45
Warunki gwarancji.....	45
Przechowywanie i utylizacja	45
Dane techniczne	45
Symbole.....	46

1. Instrukcje dotyczące otwierania



2. Zawartość opakowania

- 1 implant na przewodnictwo kostne (BCI 602)
- 1 śrubokręt chirurgiczny (SD 2)
- 2 samowierzące śruby korowe (srebrna powłoka, obok implantu)
- 1 śruba awaryjna (niebieska powłoka)
- 5 Dołączone dokumenty



WSKAZÓWKA:

Śruby w pakiecie BCI 602 Lifts (1mm) są identyczne jak śruby w zestawie implantu BCI 602.

3. Wprowadzenie

System Bonebridge poprawia słyszenie poprzez dostarczanie sygnału akustycznego do ucha środkowego za pośrednictwem przewodzenia kostnego. System Bonebridge składa się z następujących elementów: implantu na przewodnictwo kostne (BCI 602) oraz zewnętrznego procesora dźwięku, dostępnego oddzielnie.

Zestaw implantu składa się z jednego implantu BCI 602, jednego śrubokrętu jednorazowego użytku, dwóch samowierzących śrub korowych (srebrna powłoka) oraz jednej śruby awaryjnej (niebieska powłoka).

Wszystkie narzędzia wysyłane są zapakowane na sterylnej tacy i służą wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZÓWKA:

Informacje dotyczące użytkowania zestawu BCI 602 Sizer Kit znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi zestawu BCI 602 Sizer Kit. Informacje dotyczące użytkowania elementów BCI 602 Lifts (1mm) znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi pakietu BCI 602 Lifts (1mm).

W niniejszym dokumencie użyto poniższych symboli:



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować u użytkownika niewielki uraz lub niewygodę i/lub uszkodzenie mienia.

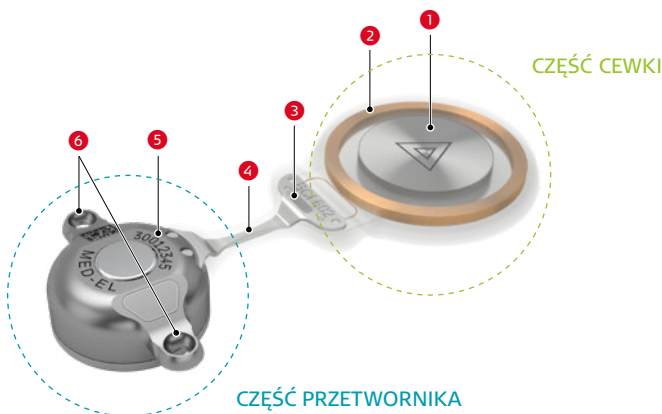
4. Opis urządzenia

Implant na przewodnictwo kostne jest wszczepialną częścią systemu Bonebridge i można go używać wyłącznie ze zgodnymi elementami zewnętrznymi firmy MED-EL. Ten przezskórnie działający wyrób jest aktywną i wszczepialną protezą słuchu z zasilaniem bezpośrednim, przeznaczoną do zapewnienia użytecznego poziomu percepcji dźwięku osobom z ubytkiem słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego, jak również z głuchotą jednostronną. Implant BCI 602 wszczepiany jest chirurgicznie w kość skroniową.

Śrubokręt chirurgiczny (SD 2) jest narzędziem jednorazowego użytku, sterylizowanym końcowo. Jest przeznaczony do używania wyłącznie przez chirurgów do dokręcania/odkręcania śrub korowych z łbem z gniazdkiem krzyżowym, stosowanych do implantu BCI 602.

Implant składa się z dwóch głównych części, nazywanych w niniejszej instrukcji obsługi częścią cewki i częścią przetwornika.

- | | |
|-------------------------|--|
| 1 Magnes mocujący | 4 Odcinek przejściowy |
| 2 Cewka odbiornika | 5 BC-FMT i układ elektroniczny |
| 3 Element pozycjonujący | 6 Skrzydełka mocujące z otworami montażowymi |



Budowa implantu BCI 602

Implant BCI 602 składa się z magnesu w cewce odbiornika, odcinka przejściowego oraz przetwornika Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) z układem elektronicznym zamkniętym w hermetycznej obudowie. Implant BCI 602 aktywowany jest w momencie umieszczenia zewnętrznego procesora dźwięku nad magnesem implantu BCI 602. Sygnał oraz energia zasilająca przetwornik BC-FMT przekazywane są przez łącze indukcyjne do cewki wewnętrznej, a następnie do przetwornika BC-FMT. Przetwornik BC-FMT przekształca sygnał na drgania mechaniczne, które przewodzone są do kości skroniowej poprzez samowierzące śruby korowe. Drgania te stymulują narząd słuchu i odbierane są przez pacjenta jako dźwięk.

WSKAZÓWKA:

Zestaw implantu BCI 602 po poddaniu uprzedniej sterylizacji tlenkiem etylenu dostarczony jest w sterylnym opakowaniu.

WSKAZÓWKA:

Nie należy używać zestawu implantu BCI 602 w przypadku wykrycia widocznego uszkodzenia któregoś z elementów.

WSKAZÓWKA:

Przyrząd do pomiaru płata skórnoego Skin Flap Gauge 7 jest opcjonalnym narzędziem chirurgicznym do wielokrotnego użytku i można go zamówić osobno przed pierwszym zabiegiem, jeśli jest to konieczne.

Przeznaczenie

System Bonebridge z implantem na przewodnictwo kostne BCI 602 jest przeznaczony do leczenia pacjentów z ubytkiem słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego, a także pacjentów z jednostronną głuchotą odbiorczą.

System Bonebridge z implantem BCI 602 poprawia słyszenie poprzez dostarczanie informacji akustycznych do ucha środkowego za pośrednictwem przewodzenia kostnego. Uzyskuje się to poprzez uruchomienie przetwornika drgającego, wszczepionego w kość skroniową.

Wskazania

Wskazania ogólne

- Implant BCI 602 przeznaczony jest dla pacjentów w wieku 5 (pięciu) lat lub starszych.
- Lekarz musi dokładnie przeanalizować potencjalne zagrożenia i korzyści dla pacjenta, jak również jego realistyczne oczekiwania względem urządzenia, przed podjęciem decyzji o wszczepieniu implantu BCI 602. Lekarz musi wystawić diagnozę medyczną i wziąć pod uwagę pełną historię leczenia pacjenta.

Wskazania audiologiczne

Kandydatami do systemu Bonebridge są osoby, u których stwierdzono:

- ubytek słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego, określony za pomocą badania audiometrycznego z wyznaczeniem progu przewodnictwa kostnego na poziomie mniejszym lub równym 45 dB HL przy częstotliwości 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 3 kHz lub
- jednostronną głuchotę odbiorczą, czyli odbiorczy ubytek słuchu w jednym uchu w stopniu od znacznego do głębokiego z zachowanym normalnym słuchem w drugim uchu (próg przewodnictwa powietrznego powinien być mniejszy lub równy 20 dB HL mierzony przy częstotliwości 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 3 kHz).

Przeciwwskazania

Implantu BCI 602 nie należy wszczepiać:

- jeśli stwierdzono, że ubytek słuchu wiąże się z zaburzeniami pozaślimakowymi lub pochodzenia ośrodkowego.
- u pacjentów, których stan skóry lub skóry głowy może uniemożliwić mocowanie procesora dźwięku przy użyciu magnesu lub może zakłócać użytkowanie procesora dźwięku.
- jeśli wielkość czaszki lub jej zniekształcenie uniemożliwi prawidłowe umieszczenie implantu BCI 602.
- w przypadku stwierdzenia u pacjentów nietolerancji na materiały użyte w implantcie BCI 602.

Możliwe działania niepożądane związane z operacją

Implant BCI 602 jest długotrwałym wyrobem medycznym do implantacji. Przed operacją chirurg jest zobowiązany wyjaśnić pacjentowi wszystkie stosowne powikłania, jakie mogą wiązać się z operacjami otologicznymi oraz znieczuleniem ogólnym i/lub miejscowym, do których zalicza się krwawienie, miejscowe odrętwienie lub ból skóry, infekcje, przemijający szum uszny, zawroty głowy lub ból głowy.

Do innych możliwych komplikacji należą: pooperacyjne przemieszczenie implantu; pooperacyjne przemieszczenie części cewki wskutek urazu lub nieprawidłowego ułożenia; ekstruzja implantu; oraz potencjalne ryzyko zapalenia opon mózgowych w przypadku uszkodzenia opony twardej lub zatoki esowatej podczas operacji.

5. Informacje dotyczące zastosowania

Implantację BCI 602 można przeprowadzić w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać w razie uszkodzenia opakowania sterylnego ani po upływie daty ważności.



UWAGA

Budowa anatomiczna pacjenta musi być odpowiednia w celu umieszczenia przetwornika BC-FMT.

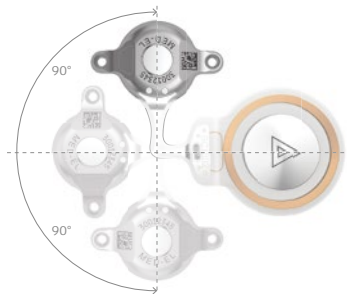
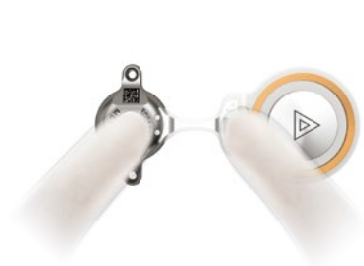
Zaginanie odcinka przejściowego implantu BCI 602

Odcinek przejściowy implantu BCI 602 można zaginać pod kątem $\pm 90^\circ$ w płaszczyźnie poziomej oraz -30° w płaszczyźnie pionowej, jak pokazano na poniższych rycinach.

Cewkę należy zawsze zabezpieczyć przy odcinku przejściowym, przytrzymując element pozycjonujący pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Aby nie dopuścić do uszkodzenia implantu podczas zaginania, należy go trzymać wyłącznie w miejscach wskazanych palcami, jak pokazano na poniższych rycinach.

WSKAZÓWKA:

Należy zachować ostrożność podczas zaginania i trzymać implant BCI 602 wyłącznie w sposób pokazany na poniższych rycinach.



Zaginanie w płaszczyźnie poziomej (widok z góry): Należy zwrócić uwagę na prawidłową pozycję trzymania i możliwe kąty podczas zaginania.



Zaginanie w płaszczyźnie pionowej (widok z boku): Należy zwrócić uwagę na prawidłową pozycję trzymania i możliwe kąty podczas zaginania.



UWAGA

Należy unikać wielokrotnego zaginania odcinka przejściowego implantu BCI 602. Unikać kątów zaginania większych od podanych. Większe kąty mogą spowodować uszkodzenie implantu wskutek przerwania przewodu.

Implantacja

Umieszczenie i przytwierdzenie przetwornika BC-FMT wymaga nawiercenia łoża kostnego i odpowiedniego doboru punktów ustalających na samowierzące śruby korowe. Położenie łoża kostnego i punktów ustalających należy wybrać z wielką starannością i w oparciu o badanie tomografii komputerowej lub podobne. Zalecane jest zastosowanie zestawu BCI 602 Sizer Kit w celu dokładniejszego określenia wymiarów objętościowych wymaganych do umieszczenia implantu BCI 602.


Informacje dotyczące użytkowania zestawu BCI 602 Sizer Kit znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi zestawu BCI 602 Sizer Kit.



UWAGA

Nie wolno stosować elektrokoagulacji jednobiegunowej po umieszczeniu implantu BCI 602 w polu operacyjnym lub gdy pacjent już ma aktywny implant po przeciwnej stronie.

Po przygotowaniu łoża kostnego na implant BCI 602 zgodnie z instrukcjami obsługi dołączonymi do zestawu BCI 602 Sizer Kit należy wykonać następujące czynności:

- Wyjąć implant BCI 602 ze sterylne opakowania i umieścić go w polu operacyjnym. Podczas przenoszenia implantu należy zachować ostrożność. Należy pamiętać, że implant BCI 602 zawiera magnesy i może zostać przyciągnięty przez inne przedmioty magnetyczne w sali operacyjnej.
- W razie konieczności zagiąć odcinek przejściowy implantu zgodnie z instrukcjami w dziale **Zaginanie odcinka przejściowego implantu BCI 602**, aby uzyskać optymalne umiejscowienie implantu.
- Umieścić implant BCI 602 z symbolem  na magnesie mocującym skierowanym w stronę skóry. Kość pod częścią cewki powinna być wyrównana.
- Implant należy przytwierdzić do łoża kostnego za pomocą dwóch samowierzących śrub korowych (srebrna powłoka) i śrubokrętu chirurgicznego, dołączonych do zestawu.

- Aby otworzyć samowierzące śruby korowe, należy zdjąć nasadkę z uchwytu śruby, jak pokazano w dziale „Instrukcje dotyczące otwierania”, na początku niniejszej instrukcji obsługi. Należy dopilnować, aby nie trzymać uchwytu śruby spodem do góry i nie dotknąć gwintu śrub.
- Wyjąć śruby z uchwytu za pomocą śrubokrętu dołączonego do zestawu implantu BCI 602. Po prawidłowym włożeniu śrubokręta śruba będzie do niego przylegać.



UWAGA

W przypadku gęstej kości korowej zaleca się przygotować otwór wstępny za pomocą wiertła diamentowego o średnicy 1mm.

- Należy zwrócić uwagę, aby śruby zostały odpowiednio wyśrodkowane w otworach skrzydełek mocujących.
- Dopilnować, by przetwornik BC-FMT został prawidłowo przytwierdzony do kości czaszki stabilnym, trwałym sprzężeniem. Przed zaszyciem nacięcia należy zawsze sprawdzić wzrokowo i palpacyjnie położenie końcowe przetwornika BC-FMT, aby zapewnić **prawidłowe przytwierdzenie bez żadnego luzu**.
- Całkowita grubość skóry (z włosami) nad cewką odbiornika implantu nie powinna przekraczać 7 mm w celu zapewnienia wystarczającej siły przyciągania magnetycznego do utrzymania procesora dźwięku w odpowiedniej pozycji. Płat skóry nad cewką implantu można zmierzyć np. przy użyciu przyrządu do pomiaru płata skórniego Skin Flap Gauge 7. Jeśli płat nie pasuje dokładnie do przyrządu, należy zmniejszyć jego grubość. Płat skóry przykrywający przetwornik BC-FMT może mieć większą grubość niż obszar, gdzie zostanie umiejscowiony procesor dźwięku.
- Ranę na skórze głowy należy zszyć warstwowo. Na miejsce rany należy założyć opatrunek o średnim ucisku.
- W przypadku każdego pacjenta należy wypełnić formularz rejestracyjny i zwrócić go do firmy MED-EL.
- Należy wypełnić kartę identyfikacyjną użytkownika i przekazać ją pacjentowi.

6. Ostrzeżenia

- Wszystkie wyroby przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie sterylizować.
- Wyrobów nie wolno modyfikować i należy ich używać wyłącznie w sposób zgodny z przeznaczeniem.

7. Środki ostrożności

Chirurdzy wyznaczeni do implantacji systemu Bonebridge powinni przejść specjalne szkolenie z tego typu zabiegów chirurgicznych przed przystąpieniem do wszczepienia implantu BCI 602. Podczas implantacji chirurg musi zachować ostrożność, aby nie dopuścić do niepożądanych skutków i powikłań pooperacyjnych.

Ogólne środki ostrożności

- Systemu Bonebridge nie wolno stosować u osób ze zdiagnozowaną nietolerancją na materiały zastosowane w implancie BCI 602, które mają kontakt z ciałem. Informacje o materiałach użytych w implancie BCI 602, które wchodzi w kontakt z tkanką, można znaleźć w dziale **Dane techniczne**.
- Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego należy przeprowadzić diagnostykę obrazową czaszki i ucha, np. tomografię komputerową lub RTG.
- Nie wolno dopuścić do upuszczenia implantu na twardą powierzchnię, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Pacjenta należy poinformować o możliwości usterki urządzenia na skutek mechanicznego uszkodzenia wszczepionych elementów, np. w wyniku uderzenia w głowę lub awarii elektronicznych bądź też innych technicznych uszkodzeń implantu. W takich przypadkach może być konieczny nowy zabieg implantacji.
- Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej ma na celu ograniczenie ryzyka zakażenia. Pooperacyjne środki przeciwbólowe można przepisywać w normalny sposób.

Środki ostrożności związane z operacją

- Podczas nawiercania łoża kostnego pod przetwornik BC-FMT należy zachować szczególną ostrożność podczas nawiercania w pobliżu zatoki esowatej lub opony twardej. Uszkodzenie opony twardej może zmniejszyć barierę chroniącą przed infekcją i może zwiększyć potencjalne ryzyko zachorowania na zapalenie opon mózgowych.
- W ramach wyczałkowej praktyki klinicznej podczas nawiercania łoża kostnego zalecana jest irygacja.
- Należy uważać, aby podczas obsługi implantu BCI 602 nie doprowadzić do zagięcia odcinka przejściowego pod kątem większym niż $\pm 90^\circ$ w poziomie oraz -30° w pionie (patrz dział **Zaginanie odcinka przejściowego implantu BCI 602**). Należy unikać wielokrotnego zaginania odcinka przejściowego ze względu na ryzyko pęknięcia wskutek zmęczenia materiału i doprowadzenia do uszkodzenia implantu.
- W przypadku gdy śruba samowiercąca nie chwyci w wystarczającym stopniu, można użyć dołączonej śruby awaryjnej o większej średnicy (1,9 mm) w już istniejącym otworze na śrubę.
- Pakiet BCI 602 Lifts (1mm) może służyć jako źródło zapasowych śrub do zestawu implantu BCI 602.

Środki ostrożności po operacji

Po operacji zarówno chirurg, jak i pacjent muszą zwracać baczną uwagę na wszelkie objawy powikłań. Ponadto pacjenta należy poinformować o prawidłowej pielęgnacji zoperowanego ucha.

Zaleca się zastosowanie następujących pooperacyjnych środków ostrożności:

- W odpowiednim czasie należy usunąć szwy lub zszywki (z rany).
- W razie podejrzenia nieprawidłowego zamocowania implantu w trakcie rekonwalescencji po operacji lekarz powinien jak najszybciej sprawdzić implant i skorygować stan.
- Zgodnie z najlepszymi praktykami klinicznymi należy poinformować pacjenta, że zoperowane ucho, a także skóra głowy muszą pozostawać czyste i suche aż do zagojenia się ran i usunięcia opatrunków. Pacjentowi należy przekazać instrukcje dotyczące odpowiedniej higieny zoperowanego obszaru.

Początkowa aktywacja

Pacjent powinien zgłosić się na wizytę kontrolną oraz w celu aktywacji systemu Bonebridge. Kompatybilny procesor dźwięku może zostać zaprogramowany po zmniejszeniu obrzęku skóry.

WSKAZÓWKA:

Implant BCI 602 nie zawiera oprogramowania ani oprogramowania układowego i nie ma możliwości jego zaprogramowania.

8. Zgodność z innymi urządzeniami

- Przyrząd do pomiaru płata skórniego Skin Flap Gauge 7 jest opcjonalnym narzędziem chirurgicznym, które można zamówić osobno.
- Zestaw BCI 602 Sizer Kit (dołączony do zestawu implantu BCI 602) oraz opcjonalny pakiet BCI 602 Lifts (1mm) są zgodne z implantem BCI 602.
- Implant BCI 602 jest zgodny ze wszystkimi zewnętrznymi procesorami dźwięku dostępnymi do systemu Bonebridge.

9. Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt

- **Elektrochirurgia:** Narzędzia elektrochirurgiczne (np. do elektrokoagulacji jednobiegunowej) mogą wytwarzać napięcie o częstotliwości radiowej, które może powodować występowanie bezpośredniego sprzężenia między narzędziem a implantem. Jednobiegunowych instrumentów elektrochirurgicznych nie wolno używać w sąsiedztwie implantu. Indukowane prądy mogą spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.
- **Terapia ultradźwiękami, przeczczaszkowa stymulacja magnetyczna, terapia elektrowstrząsowa:** Procedury te mogą spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta, dlatego nie wolno ich stosować bezpośrednio nad implantem.
- **Diatermia chirurgiczna:** Nie wolno stosować diatermii nad implantem, ponieważ wysoka indukcja prądu może spowodować uszkodzenie implantu lub słuchu pacjenta.

- **Leczenie promieniowaniem jonizującym:** Radioterapia nie powoduje uszkodzenia implantu. Zaleca się zdjęcie procesora dźwięku podczas naświetlania.
- **Badanie RTG, TK, naświetlanie kobaltem, skanowanie PET, badanie USG:** Nie ma ograniczeń w zakresie klinicznie użytecznej ekspozycji. Zaleca się zdjęć procesor dźwięku na czas wykonywania tych procedur.
- **Kardiowersja:** Energia indukowana podczas kardiowersji może spowodować uszkodzenie implantu. Nie wolno stosować defibrylacji w obszarze urządzenia ani w jego pobliżu.
- **Systemy wykrywania kradzieży i metalu:** Używane w handlu systemy wykrywania kradzieży i metalu wytwarzają silne pola elektromagnetyczne. Pacjenci z implantami powinni zostać poinformowani, że przechodzenie przez systemy bezpieczeństwa wyposażone w wykrywacze metalu może wiązać się z wytworzeniem nieszkodliwego dźwięku oraz spowodować włączenie się alarmu. Z tego względu zaleca się, aby pacjenci zawsze posiadali przy sobie kartę identyfikacyjną użytkownika.
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Badanie metodą MRI u pacjentów z implantem BCI 602 jest dozwolone tylko w zamkniętych skanerach MRI o natężeniu pola magnetycznego 1,5 T.



Należy uwzględnić poniższe warunki:

- Nie należy nosić procesora dźwięku podczas badania tego typu. Przed wejściem do gabinetu MRI pacjent musi zdjąć z głowy procesor dźwięku. Po badaniu pacjent może założyć procesor dźwięku dopiero po wyjściu z gabinetu MRI.
- Podczas skanowania mogą występować słyszalne zakłócenia. Należy poinstruować pacjenta, aby zgłosił ewentualny dyskomfort i w razie potrzeby poprosił o przerwanie badania MRI.
- Skaner MRI może działać tylko w „normalnym trybie pracy” (współczynnik absorpcji swojej SAR) uśredniony dla całego ciała < 2 W/kg); nie wolno używać „trybu pracy ze sterowaniem z pierwszego poziomu”.
- Na obrazach będą widoczne artefakty w odległości do 15 cm od implantu.
- Badanie MRI w polu > 1,5 T powoduje uszkodzenie implantu.

10. Wyjaśnienie

Ze względu na bezpieczeństwo oraz przepisy dotyczące ochrony środowiska firma MED-EL zwraca się z prośbą o zwrot usuniętych urządzeń. W przypadku kremacji usunięcie implantu jest zwykle wymagane przez krematorium ze względów bezpieczeństwa.

W razie eksplantacji urządzenia należy stosować się do następujących instrukcji:

- Jeśli to możliwe, urządzenie należy usunąć bez uszkodzania go i odcinania.
- Po usunięciu urządzenia z ciała pacjenta należy je oczyścić i zdezynfekować zgodnie z procedurami obowiązującymi w miejscu eksplantacji, jednak tylko w takim zakresie, aby implant nie uległ uszkodzeniu. Zawsze należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami dotyczącymi materiałów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.

- Urządzenie należy zwrócić w zwrrotnym zestawie implantu Returned Implant Kit dostarczonym przez firmę MED-EL. Jeśli zwrrotny zestaw implantu nie jest dostępny, usunięte urządzenie należy umieścić w szczelnym, zdezynfekowanym (lub sterylnym) pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną.
- Urządzenie należy wysłać na adres:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

11. Pozostałe informacje

Warunki gwarancji

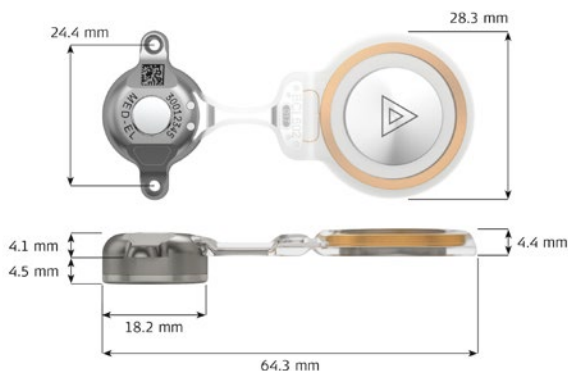
Informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonym dokumencie „Warunki gwarancji”.

Przechowywanie i utylizacja

Produkt należy przechowywać w oryginalnym, sterylnym opakowaniu, w suchym miejscu i w zakresie temperatur od -20°C do $+60^{\circ}\text{C}$. Urządzeń nie wolno używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Opakowanie należy zutylizować zgodnie z miejscowymi wymaganiami.

Dane techniczne

BCI 602



- Materiały mające kontakt z ciałem:
 - Elastomer silikonowy do zastosowań medycznych
 - Tytan klasy 5 ELI wg ASTM F136-12
- Oznaczenie implantu:
 - BCI 602: Model urządzenia
 - 3-cyfrowy kod (xxx): Kod roku; rok produkcji urządzenia można odczytać jako 2xxx
 - 8-cyfrowy kod (300xxxx): Numer seryjny

Śruby korowe

- Wymiary:
 - Samogwintujące śruby korowe: o długości 5 mm oraz średnicy 1,6 mm
 - Śruba awaryjna: o długości 5 mm oraz średnicy 1,9 mm
- Materiał mający kontakt z ciałem: Stop tytanu Ti_6Al_7Nb

Śrubokręt chirurgiczny (SD 2)

- Wymiary:
 - Całkowita długość 113 mm z maksymalną średnicą trzonka 16 mm
 - Długość końcówki 18 mm
- Materiały (które mogą mieć krótkotrwały kontakt z ciałem podczas zabiegu chirurgicznego):
 - Trzonek, obrotowa górna część: Polioksymetylen (POM)
 - Metalowe ostrze: 1.4197, hartowana stal nierdzewna

Symbole



Oznaczenie CE, przyznane po raz pierwszy w 2019 r.



Uwaga



Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użytkowania



Nie używać ponownie



Warunkowy MR



Producent



Data produkcji



Data ważności



Numer katalogowy



Numer seryjny



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować u użytkownika niewielki uraz lub niewygodę i/lub uszkodzenie mienia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użycia niniejszego produktu MED-EL lub zgłoszenia problemów, skontaktuj się z:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Austria

office@medel.com

www.medel.com

lub zadzwoń pod numer +43 5 77 88

Prosimy odnieść się do załączonego arkusza kontaktowego, aby znaleźć swoje lokalne biuro.

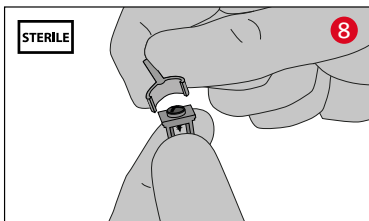
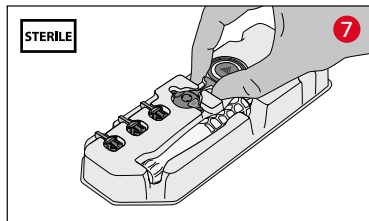
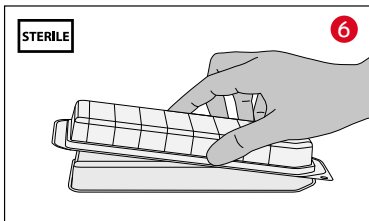
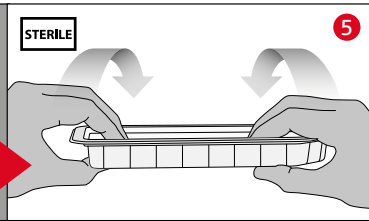
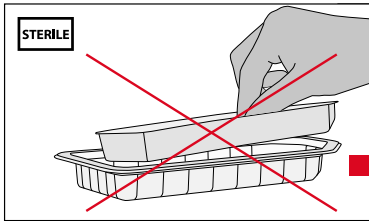
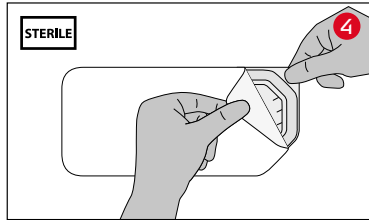
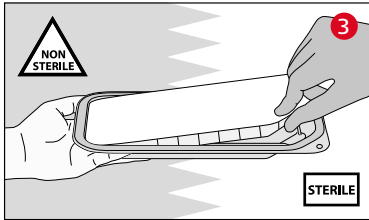
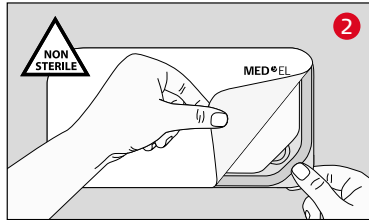
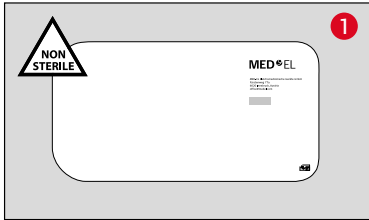
BCI 602 Implant Kit

Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

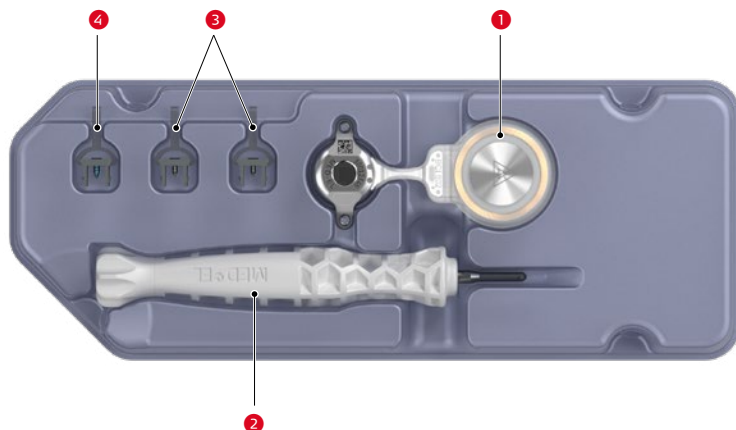
1. Instrucțiuni de deschidere	50
2. Cuprinsul ambalajului.....	51
3. Introducere.....	51
4. Descrierea dispozitivului	52
Scopul utilizării.....	53
Indicații.....	53
Contraindicații.....	54
Efecte adverse posibile legate de intervenția chirurgicală.....	54
5. Informații despre utilizare.....	54
Îndoirea elementului de tranziție al BCI 602.....	55
Implantarea.....	56
6. Avertizări	57
7. Precauții.....	57
Precauții generale	57
Precauții intraoperatorii	58
Precauții postoperatorii.....	58
Activarea inițială	58
8. Compatibilitatea cu alte dispozitive	59
9. Interferența cu alte echipamente	59
10. Explantarea	60
11. Diverse.....	60
Declarație de garanție	60
Depozitare și eliminare.....	61
Date tehnice.....	61
Simboluri	62

1. Instrucțiuni de deschidere



2. Cuprinsul ambalajului

- 1 Bone Conduction Implant (BCI 602)
- 2 șurubelniță chirurgicală (SD 2)
- 3 2 șuruburi corticale autofiletante (suprafață argintie, lângă implant)
- 4 1 șurub de urgență (suprafață albastră)
- 5 Documente însoțitoare



OBSERVAȚIE:

Șuruburile din ambalajul BCI 602 Lifts (1mm) sunt identice cu șuruburile din BCI 602 Implant Kit.

3. Introducere

Sistemul Bonebridge îmbunătățește auzul prin furnizarea de informații acustice urechii interne, prin conducție osoasă. Bonebridge este alcătuit din următoarele componente: Bone Conduction Implant (BCI 602) și procesorul audio purtat în exterior, care este disponibil separat.

Acest set pentru implant conține un implant BCI 602, o șurubelniță de unică folosință, două șuruburi corticale autofiletante (suprafață argintie) și un șurub de urgență (suprafață albastră).

Toate dispozitivele sunt expediate într-o tavă sterilă și sunt pentru o singură utilizare.

OBSERVAȚIE:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale BCI 602 Sizer Kit, pentru informații referitoare la utilizarea BCI 602 Sizer Kit. Consultați instrucțiunile de utilizare ale BCI 602 Lifts (1mm), pentru informații referitoare la utilizarea BCI 602 Lifts (1mm).

Următoarele simboluri vor fi utilizate pe parcursul acestui document:



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



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.

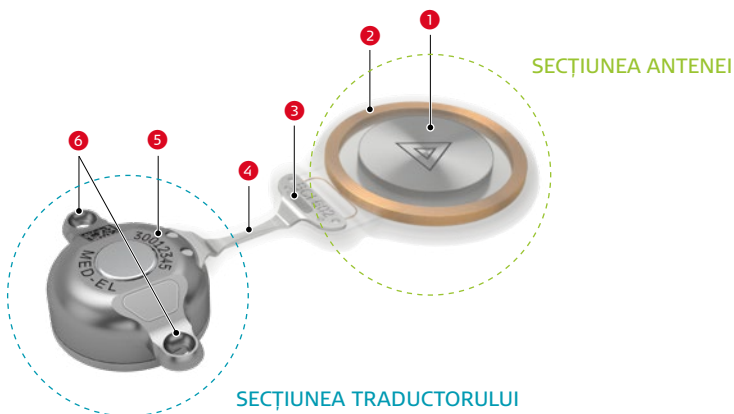
4. Descrierea dispozitivului

Implantul Bone Conduction Implant este partea implantabilă a sistemului Bonebridge și poate fi folosit numai împreună cu componentele externe MED-EL compatibile. Dispozitivul transcutanat este o proteză auditivă implantabilă cu acționare directă, activă, concepută pentru a furniza un nivel util de percepție a sunetului pentru persoanele cu hipoacuzie conductivă sau mixtă, precum și pentru cele care suferă de surditate unilaterală. BCI 602 se implantează chirurgical în osul temporal.

Șurubelnița chirurgicală (SD 2) este un dispozitiv de unică folosință sterilizat terminal. Destinată utilizării de către medicii chirurghi pentru strângerea/slăbirea șuruburilor corticale cu cap în cruce utilizate pentru BCI 602.

Implantul este prevăzut cu două secțiuni principale, care sunt denumite, în aceste instrucțiuni de utilizare, secțiunea antenei și secțiunea traductorului.

- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Magnet de atașare | 4 Element de tranziție |
| 2 Bobină receptoare | 5 BC-FMT și dispozitivele electronice |
| 3 Accesorii de poziționare | 6 Brațe de fixare cu orificii de ancorare |



Prezentare generală a BCI 602

BCI 602 este format dintr-un magnet înconjurat de antena de recepție, elementul de tranziție și traductorul Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) cu componentele electronice într-o carcasă ermetică. BCI 602 este activat prin plasarea procesorului audio extern deasupra magnetului BCI 602. Semnalul și energia pentru acționarea BC-FMT sunt transferate prin intermediul unei legături inductoare către antena internă și apoi transmise către BC-FMT. BC-FMT transformă semnalul în vibrații mecanice, care sunt conduse către osul temporal, prin intermediul șuruburilor corticale autofiletante. Aceste vibrații stimulează sistemul auditiv și sunt interpretate de pacient sub formă de sunet.

OBSERVAȚIE:

BCI 602 Implant Kit este furnizat în ambalaj steril și a fost supus unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă.

OBSERVAȚIE:

Nu utilizați setul BCI 602 Implant Kit dacă oricare dintre componente este vizibil deteriorată.

OBSERVAȚIE:

Calibrul pentru lambou cutanat Skin Flap Gauge 7 este un instrument chirurgical opțional reutilizabil și poate fi comandat separat anterior primei proceduri, dacă este necesar.

Scopul utilizării

Sistemul Bonebridge cu implantul Bone Conduction Implant BCI 602 este destinat tratării pacienților cu hipoacuzie conductivă sau mixtă sau a pacienților care suferă de surditate neurosenzorială unilaterală.

Sistemul Bonebridge împreună cu BCI 602 îmbunătățește auzul prin furnizarea de informații acustice urechii interne, prin conducție osoasă. Acest lucru se realizează prin acționarea unui traductor de vibrații, implantat în osul temporal.

Indicații

Indicații generale

- BCI 602 este destinat pacienților cu vârsta de 5 (cinci) ani sau peste.
- Medicul trebuie să evalueze toate riscurile și beneficiile potențiale pentru pacient și așteptările sale realiste de la dispozitiv, înainte de a lua decizia de a implanta BCI 602. Medicul trebuie să evalueze corect din punct de vedere medical situația și să ia în considerare întregul istoric medical al pacientului.

Indicații audiologice

Candidații Bonebridge suferă de:

- hipoacuzie conductivă sau mixtă, conform indicației testării audiometrice cu praguri de conducție osoasă mai mari sau egale cu 45 dB HL la 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 3 kHz sau
- surditate neurosenzorială unilaterală, care este hipoacuzia neurosenzorială severă până la profundă la nivelul unei urechi, cu cealaltă ureche având auz normal (conducția aerului trebuie să fie mai mare sau egală cu 20 dB HL măsurată la 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 3 kHz).

Contraindicații

BCI 602 nu trebuie implantat:

- dacă există dovezi că hipoacuzia este de origine retrocochleară sau centrală.
- la pacienți cu afecțiuni ale pielii sau ale scalpului, care pot împiedica atașarea procesorului audio sau care pot interfera cu utilizarea procesorului audio.
- dacă dimensiunea sau o anomalie a craniului ar împiedica plasarea adecvată a implantului BCI 602.
- dacă pacienții sunt cunoscuți cu intoleranță la materialele din implantul BCI 602.

Efecte adverse posibile legate de intervenția chirurgicală

BCI 602 este un dispozitiv medical implantabil pe termen lung. Înainte de intervenția chirurgicală, medicii chirurghi trebuie să explice pacientului toate complicațiile generice relevante ale intervenției chirurgicale otologice și ale anesteziei generale și/sau locale, care includ sângerare, amorțeală sau durere locală la nivelul pielii, infecție, tinitus tranzitor, vertij sau cefalee.

Alte complicații care pot apărea includ: dislocarea postchirurgicală a implantului; translocarea postchirurgicală a secțiunii antenei din cauza traumatismelor sau poziționării incorecte a dispozitivului; extruziunea implantului; și posibilul risc de meningită în cazul în care dura mater sau sinusul sigmoid sunt deteriorate în timpul operației.

5. Informații despre utilizare

Implantarea BCI 602 poate fi efectuată sub anestezie locală sau generală.



AVERTIZARE

Inspectați vizual integritatea ambalajului steril înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau termenul de valabilitate (data expirării) a fost depășit.



ATENȚIE

Anatomia pacientului trebuie să fie adecvată pentru amplasarea BC-FMT.

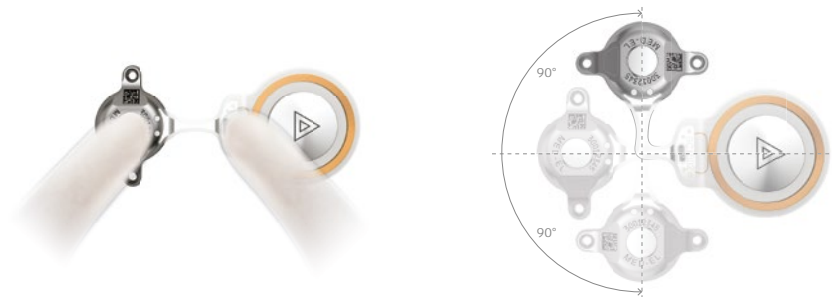
Îndoirea elementului de tranziție al BCI 602

Elementul de tranziție al BCI 602 poate fi îndoit cu $\pm 90^\circ$ în planul orizontal și cu -30° în planul vertical, așa cum este indicat în figurile următoare.

Secțiunea antenei trebuie să fie întotdeauna închisă ermetic față de zona de tranziție, prin menținerea accesoriului de poziționare între degetul mare și degetul arătător. Pentru a evita deteriorarea implantului în timpul îndoirii, mențineți implantul doar la nivelul locațiilor indicate de degete în figurile următoare.

OBSERVAȚIE:

Exerțiți prudență în timpul îndoirii și mențineți BCI 602 doar așa cum este indicat în figurile următoare.



Îndoirea în planul orizontal (vedere de sus): Rețineți poziția de apucare corectă și unghiurile posibile în timpul îndoirii.



Îndoirea în planul vertical (vedere laterală): Rețineți poziția de apucare corectă și unghiurile posibile în timpul îndoirii.



ATENȚIE

Evitați îndoirea elementului de tranziție BCI 602 de mai multe ori.

Evitați îndoirea în unghiuri mai mari decât cele menționate, întrucât unghiurile mai mari pot cauza defecțiunea implantului din cauza rupturii firelor.

Implantarea

Amplasarea și fixarea BC-FMT necesită forarea patului osos și selectarea corectă a punctelor de fixare pentru șuruburile corticale autofiletante. Poziția patului osos și punctele de fixare trebuie alese cu mare atenție și trebuie bazate pe o analiză TC sau similară. Se recomandă utilizarea BCI 602 Sizer Kit pentru a determina mai bine cerințele volumetrice pentru implantul BCI 602.


Consultați instrucțiunile de utilizare ale BCI 602 Sizer Kit, pentru informații referitoare la utilizarea BCI 602 Sizer Kit.



ATENȚIE

Nu utilizați electrocauterul monopolar odată ce BCI 602 se află în câmpul chirurgical sau dacă pacientul are deja un implant activ în partea cealaltă.

După pregătirea patului osos pentru BCI 602 conform instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu BCI 602 Sizer Kit, continuați cu următorii pași:

- Îndepărtați BCI 602 din ambalajul steril și aduceți-l în câmpul chirurgical. Trebuie exercitată prudență la manipularea implantului. Rețineți că BCI 602 conține magneți și poate fi atras de alte obiecte magnetice din sala de operații.
- Dacă este necesar, îndoiiți elementul de tranziție al implantului, conform instrucțiunilor din secțiunea **Îndoirea elementului de tranziție al BCI 602**, pentru a obține amplasarea optimă a implantului.
- Plasați BCI 602 cu simbolul  de pe magnetul de atașare orientat cu fața spre piele. Osul de sub secțiunea antenei trebuie să fie uniform.
- Implantul trebuie fixat în patul osos cu două șuruburi corticale autofiletante (suprafață argintie) și folosind șurubelnița chirurgicală furnizată.
- Pentru a deschide șuruburile corticale autofiletante, îndepărtați capacul din suportul pentru șuruburi așa cum este indicat în secțiunea „Instrucțiuni de deschidere” la începutul acestor instrucțiuni de utilizare. Aveți grijă să nu țineți suportul pentru șurub orientat invers și nu atingeți filetul șuruburilor.
- Utilizați șurubelnița furnizată în BCI 602 Implant Kit pentru a îndepărta șuruburile din suportul pentru șuruburi. Când este corect introdusă, șurubul se va fixa pe șurubelniță.



ATENȚIE

În caz de os cortical dens, se recomandă crearea unui orificiu inițial, cu un burghiu diamantat de 1mm.

- Trebuie exercitată precauție ca șuruburile să fie bine centrate în fanta brațelor de fixare.
- Asigurați-vă că BC-FMT este instalat corespunzător, cu cuplare stabilă pe termen lung la osul cranian. Poziția finală a BC-FMT trebuie întotdeauna inspectată vizual și palpată pentru a asigura o **fixare corespunzătoare**, fără joc, înainte de închiderea inciziei.

- Grosimea totală a pielii (cu păr) deasupra antenei de recepție a implantului nu trebuie să depășească 7 mm, pentru a putea furniza suficientă atracție magnetică pentru menținerea în poziție a procesorului audio. Lamboul cutanat de deasupra secțiunii antenei implantului se poate măsura, de ex. cu calibrul Skin Flap Gauge 7. Dacă lamboul nu se potrivește liber în calibru, trebuie subțiat până obțineți această potrivire. Pielea care acoperă BC-FMT poate fi mai groasă decât zona în care va fi plasat procesorul audio.
- Plaga de la nivelul scalpului trebuie închisă în straturi. La nivelul plăgii trebuie aplicat un pansament cu presiune moderată.
- Formularul de înregistrare trebuie completat pentru fiecare pacient și trimis la MED-EL.
- Cardul de identificare a utilizatorului trebuie completat și înmănat pacientului.

6. Avertizări

- Toate dispozitivele sunt proiectate pentru o singură utilizare. Nu reutilizați sau resterilizați.
- Dispozitivele nu trebuie modificate și trebuie utilizate numai conform scopului utilizării.

7. Precauții

Medici chirurghi care efectuează intervenții chirurgicale Bonebridge trebuie să aibă pregătire specifică pentru acest tip de procedură chirurgicală înainte de a încerca implantarea unui BCI 602. Chirurgul trebuie să fie extrem de precaut în timpul procedurii de implantare pentru a evita rezultatele nedorite și complicațiile postoperatorii.

Precauții generale

- Persoanelor cu intoleranță cunoscută la materialele utilizate în BCI 602 care intră în contact cu corpul nu trebuie să li se implanteze un implant Bonebridge. Consultați secțiunea **Date tehnice** pentru materialele BCI 602 care intră în contact cu țesutul.
- Înainte de începerea intervenției chirurgicale, trebuie efectuată o procedură de imagistică adecvată pentru craniu și ureche, cum ar fi o scanare TC sau o radiografie.
- Implantul nu trebuie să cadă niciodată pe o suprafață dură, întrucât s-ar putea deteriora.
- Pacientul trebuie informat cu privire la faptul că se poate produce defectarea dispozitivului 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 o nouă implantare.
- Pentru reducerea riscurilor de infectare, perioperatoriu, se pot utiliza antibiotice. Analgezicele postoperatorii se pot prescrie în mod obișnuit.

Precauții intraoperatorii

- Când forați în patul osos pentru BC-FMT, trebuie exercitată precauție deosebită la forarea în apropierea sinusului sigmoid sau a durei mater. Leziunea durei mater poate reduce bariera împotriva infecțiilor viitoare și poate crește riscul posibil de contactare a meningitei.
- Conform practicilor clinice normale, se recomandă irigarea atunci când se forează în patul osos.
- Trebuie exercitată precauție la manipularea BCI 602, pentru a nu se îndoi zona de tranziție mai mult de $\pm 90^\circ$ orizontal și -30° vertical (consultați secțiunea **Îndoirea zonei de tranziție a BCI 602**). Evitați îndoirea zonei de tranziție de mai multe ori, întrucât poate apărea o ruptură de uzură și deteriora implantul.
- În cazul în care un șurub autofiletant nu este prins adecvat, poate fi utilizat șurubul de urgență furnizat, cu un diametru mai mare (1,9mm), în orificiul pentru șurub preexistent.
- Pachetul BCI 602 Lifts (1mm) poate servi ca sursă de șuruburi de rezervă pentru BCI 602 Implant Kit.

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.

Se recomandă să luați următoarele măsuri postoperatorii de precauție:

- Firele de sutură sau clemele (de la nivelul plăgii) se vor îndepărta când este momentul.
- Dacă există suspiciunea că, în timpul perioadei de recuperare postoperatorie, implantul nu mai este fixat strâns, un medic trebuie să inspecteze implantul imediat ce este posibil și să corecteze situația.
- 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.

Activarea inițială

Pacientul trebuie să revină pentru autorizație medicală și activarea inițială a sistemului Bonebridge. Procesorul audio compatibil poate fi programat pentru utilizare după ce s-a redus inflamația pielii.


OBSERVAȚIE:

Implantul BCI 602 nu conține software sau firmware și nu este programabil.

8. Compatibilitatea cu alte dispozitive

- Calibrul pentru lambou cutanat Skin Flap Gauge 7 este un instrument chirurgical opțional, care poate fi comandat separat.
- Trusa BCI 602 Sizer Kit (furnizată împreună cu BCI 602 Implant Kit) și BCI 602 Lifts (1mm) opționale sunt compatibile cu implantul BCI 602.
- BCI 602 este compatibil cu toate procesoarele audio externe disponibile pentru sistemul Bonebridge.

9. Interferența cu alte echipamente

- **Electrochirurgie:** Instrumentele electrochirurgicale (de ex. electrocautererele monopolare) pot produce tensiuni de radiofrecvență care ar putea avea ca rezultat cuplarea directă între instrument și implant. Instrumentele electrochirurgicale monopolare nu trebuie utilizate în apropierea implantului. Curenții induși pot provoca daune implantului sau pot afecta auzul pacientului.
- **Ecografia terapeutică, stimularea magnetică transcraniană, terapia electroconvulsivă:** Aceste proceduri nu se pot aplica niciodată direct deasupra implantului, întrucât pot deteriora implantul sau auzul pacientului.
- **Diatermie chirurgicală:** Diatermia nu trebuie utilizată niciodată deasupra implantului, deoarece tensiunile înalte induse ar putea cauza deteriorarea implantului sau a auzului pacientului.
- **Tratament cu radiații ionizante:** Radioterapia nu afectează implantul. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul iradierii.
- **Radiografie, CT, tratament cu cobalt, scanare PET, diagnosticare cu ultrasunete:** Nu există nicio restricție în cadrul expunerilor utile din punct de vedere clinic. Este recomandat să nu purtați procesorul audio în timpul acestor proceduri.
- **Cardioversie:** Energia indusă în timpul cardioversiei poate cauza deteriorarea implantului. Nu se va aplica procedura de defibrilare pe sau în preajma dispozitivului.
- **Sistemele antifurt și de detectare a metalelor:** 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 genera o senzație auditivă nepericuloasă și activa alarma detectorului. Din acest motiv, se recomandă ca pacienții să poarte în permanență asupra lor cardul de identificare a utilizatorului.
- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Examinarea IRM cu implantul BCI 602 este permisă numai la 1,5 T, în scanere IRM de tip închis. 

Trebuie luate în considerare următoarele condiții:

 - Procesorul audio nu trebuie purtat. 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. După examinarea IRM, pacientul își va pune procesorul audio la loc numai după ieșirea din încăperea de IRM.

- 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.
- Scannerul IRM trebuie să fie limitat la „modul de operare normal” (rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp < 2 W/kg); trebuie evitat „modul de operare de nivelul I”.
- În imagini va apărea un artefact de până la 15 cm în jurul implantului.
- Examinarea IRM cu > 1,5 T va deteriora implantul și, prin urmare, trebuie evitată.

10. Explantarea

Pentru a îndeplini atât cerințele de siguranță, cât și cele de mediu, MED-EL solicită să primească dispozitivele explantate. Rețineți că, în cazul incinerării, explantarea implantului este de obicei solicitată din motive de siguranță ale crematoriului.

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 Returned Implant Kit furnizat de MED-EL. 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

11. Diverse

Declarație de garanție

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

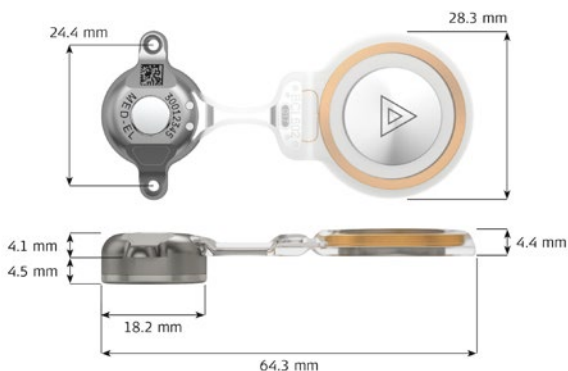
Depozitare și eliminare

Produsul trebuie depozitat în ambalajul steril al acestuia, într-un loc uscat și la un interval de temperatură cuprins între -20°C și $+60^{\circ}\text{C}$. Dispozitivele nu trebuie utilizate după termenul de valabilitate specificat pe ambalaj. Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Date tehnice

BCI 602

- Greutate: aprox. 20 g
- Dimensiuni:



- Materiale care intră în contact cu corpul:
 - Elastomer siliconic de uz medical
 - Titan Grad 5 ELI conform ASTM F136-12
- Marcajul implantului:
 - BCI 602: Modelul dispozitivului
 - Cod cu 3 cifre (xxx): Codul anului; anul fabricării dispozitivului poate fi citit ca 2xxx
 - Cod cu 8 cifre (300xxxxx): Număr de serie

Șuruburi corticale

- Dimensiuni:
 - Șuruburile corticale autofiletante: 5 mm lungime și 1,6 mm diametru
 - Șurub de urgență: 5 mm lungime și 1,9 mm diametru
- Materiale care intră în contact cu corpul: Aliaj de titan $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{Nb}$

Șurubelniță chirurgicală (SD 2)

- Dimensiuni:
 - Lungime totală de 113 mm, cu un diametru maxim al mânerului de 16 mm
 - Lungimea lamei de 18 mm
- Materiale (posibil în contact temporar cu corpul în timpul intervenției chirurgicale):
 - Mânerul, piesa din vârf rotativă: Polioximetilenă (POM)
 - Lama metalică: 1.4197, oțel inoxidabil martensitic

Simboluri



Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2019



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



Compatibil cu IRM, în anumite condiții



Producător



Data fabricației



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.



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.

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.

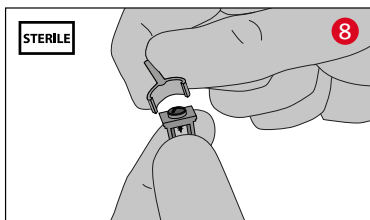
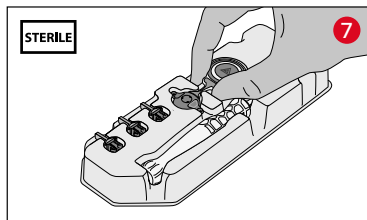
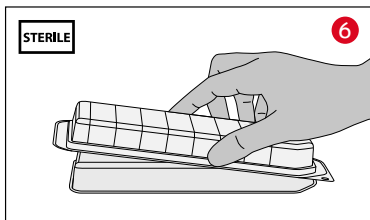
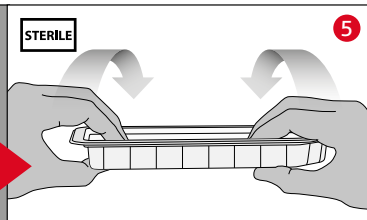
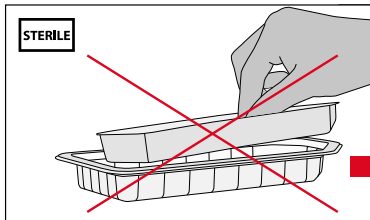
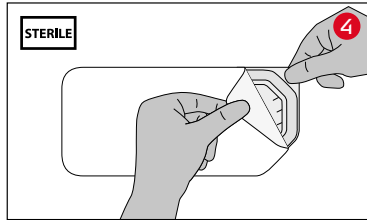
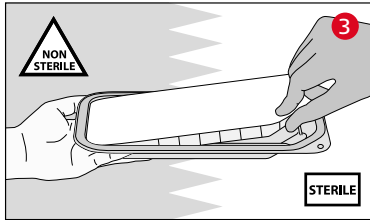
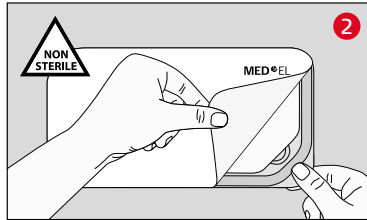
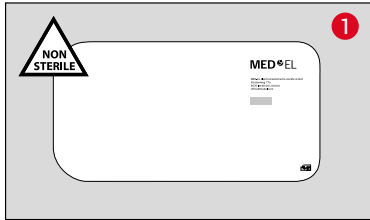
BCI 602 Implant Kit

Инструкция по эксплуатации

Содержание

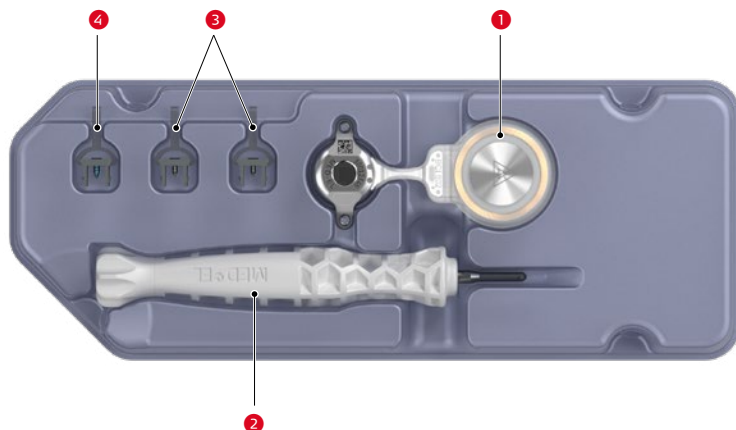
1. Инструкция по открыванию	66
2. Комплект поставки	67
3. Введение	67
4. Описание устройства	68
Назначение	69
Показание.....	69
Противопоказания	70
Возможные побочные явления, связанные с хирургическим вмешательством	70
5. Информация об использовании	71
Изгибание переходного элемента BCI 602.....	71
Имплантация	72
6. Предупреждения	73
7. Меры предосторожности	74
Общие меры предосторожности	74
Меры предосторожности во время операции	74
Меры предосторожности после операции	75
Начальная активация	75
8. Совместимость с другими изделиями	75
9. Взаимодействие с другим оборудованием	75
10. Извлечение импланта	77
11. Разное	77
Гарантийные обязательства	77
Хранение и утилизация	77
Технические данные	78
Символы.....	79

1. Инструкция по открыванию



2. Комплект поставки

- 1 имплант костной проводимости (BCI 602)
- 2 хирургическая отвертка (SD 2)
- 3 2 самонарезающих кортикальных винта (с серебристой поверхностью, рядом с имплантом)
- 4 1 экстренный винт (с синей поверхностью)
- 5 Сопроводительные документы



ПРИМЕЧАНИЕ:

Винты из комплекта BCI 602 Lifts (1мм) идентичны винтам из комплекта BCI 602 Implant Kit.

3. Введение

Bonebridge усиливает слух путем передачи акустического сигнала во внутреннее ухо посредством костной проводимости. Bonebridge состоит из следующих компонентов: имплант костной проводимости (BCI 602) и аудиопроцессор внешнего ношения, поставляемый отдельно.

В комплект BCI 602 Implant Kit входит один имплант BCI 602, одна одноразовая отвертка, два самонарезающих кортикальных винта (с серебристой поверхностью) и один экстренный винт (с синей поверхностью).

Все изделия поставляются в общем стерильном лотке и предназначены исключительно для однократного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Описание использования BCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению BCI 602 Sizer Kit. Описание использования BCI 602 Lifts (1мм) приведено в инструкции по применению BCI 602 Lifts (1мм).

В этом документе используются следующие обозначения:



Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

4. Описание устройства

Имплант костной проводимости — это имплантируемая часть системы Bonebridge. Он может применяться только в сочетании с совместимыми внешними компонентами MED-EL. Это чрескожное изделие представляет собой активный имплантируемый слуховой протез прямой стимуляции, предназначенный для обеспечения приемлемого уровня слухового восприятия для пользователей с кондуктивной или смешанной тугоухостью, а также для пользователей с односторонней глухотой. ВСИ 602 имплантируется хирургическим способом в височную кость.

Хирургическая отвертка (SD 2) представляет собой одноразовое изделие, прошедшее финишную стерилизацию. Предназначена для использования хирургами для затягивания и ослабления кортикальных винтов с крестовым шлицем, используемых с имплантом ВСИ 602.

Имплант состоит из двух основных секций, упоминаемых в этой инструкции по применению, — секции катушки и секции преобразователя.

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Крепежный магнит | 4 Переходный элемент |
| 2 Приемная катушка | 5 ВС-FMT и электроника |
| 3 Инструмент для позиционирования | 6 Крепежные лапки с отверстиями под винты |



Обзор ВСИ 602

BCI 602 состоит из магнита, окруженного приемной катушкой, переходного элемента и преобразователя Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) с электронными компонентами в герметичном корпусе. BCI 602 активируется путем размещения внешнего аудиопроцессора поверх магнита BCI 602. Сигнал и питание BC-FMT передаются по индуктивной связи на вживляемую катушку, а затем подаются в BC-FMT. BC-FMT преобразует сигнал в механическую вибрацию, которая передается на височную кость через самонарезающие кортикальные винты. Эта вибрация стимулирует слуховую систему и интерпретируется пользователем как звук.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Комплект BCI 602 Implant Kit поставляется в стерильной упаковке и прошел стерилизацию этиленоксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается использовать комплект BCI 602 Implant Kit, если осмотр показывает, что какие-либо компоненты повреждены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Шаблон кожного лоскута 7, представляющий собой дополнительный хирургический инструмент, пригодный для многоразового применения, может заказываться отдельно перед выполнением первой процедуры.

Назначение

Система Bonebridge с имплантом костной проводимости BCI 602 предназначена для лечения пациентов с кондуктивной или смешанной тугоухостью, а также пациентов с односторонней нейросенсорной глухотой.

Bonebridge с BCI 602 усиливает слух путем передачи акустической информации во внутреннее ухо посредством костной проводимости. Для этого применяется вибрационный преобразователь, имплантируемый в височную кость.

Показание

Общие показания

- BCI 602 предназначен для пациентов в возрасте 5 (пяти) лет или старше.
- Врач должен всесторонне оценить потенциальные риски и пользу для пациента перед принятием решения об имплантации BCI 602. Врач должен руководствоваться медицинским заключением и учитывать полный анамнез пациента.

Аудиологические показания

У кандидатов на имплантацию Bonebridge диагностировано одно из следующих состояний:

- кондуктивная или смешанная тугоухость, выявленная аудиометрическим тестированием с порогами костной проводимости, не хуже или равна 45 дБ слухового порога (СП) при 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 3 кГц или
- односторонняя нейросенсорная глухота, т. е. нейросенсорная тугоухость от тяжелой до глубокой степени одного уха при нормальном слухе другого уха (воздушная проводимость должна быть не хуже или равной 20 дБ СП по результатам измерения при 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 3 кГц).

Противопоказания

BCI 602 не следует имплантировать в следующих случаях:

- при наличии признаков ретрокохlearной или центральной тугоухости.
- для пациентов с патологиями кожи или волосистой части кожи головы, которые могут препятствовать ношению аудиопроцессора или мешать использованию аудиопроцессора.
- в случаях, когда размер или аномалия черепа не позволяют расположить имплант BCI 602 надлежащим образом.
- для пациентов с известной непереносимостью материалов имплантата BCI 602.

Возможные побочные явления, связанные с хирургическим вмешательством

BCI 602 представляет собой медицинское устройство для долговременной имплантации. Перед хирургическим вмешательством хирурги должны разъяснить пациенту все общие осложнения, которые могут возникать в связи с отолотической операцией и общей и/или местной анестезией, включая кровотечение, местное онемение кожи или кожную боль, инфекции, преходящий звон в ушах, головокружение или головную боль.

К другим возможным осложнениям относятся: послеоперационное смещение имплантата; послеоперационное смещение секции катушки вследствие травмы или некорректного положения изделия; экструзия имплантата; потенциальный риск менингита в случае повреждения твердой мозговой оболочки или сигмовидного синуса в ходе операции.

5. Информация об использовании

Имплантация ВСІ 602 может производиться под местным или общим наркозом.



ОСТОРОЖНО

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку на целостность. Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки или истечения срока годности.



ВНИМАНИЕ

Анатомия пациента не должна препятствовать размещению ВС-FMT.

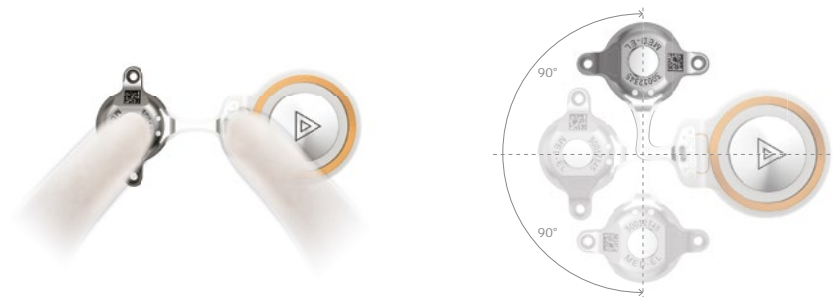
Изгибание переходного элемента ВСІ 602

Допускается изгибать переходный элемент ВСІ 602 на $\pm 90^\circ$ в горизонтальной плоскости и -30° в вертикальной плоскости, как показано на следующих рисунках.

Секцию катушки следует всегда закреплять вблизи зоны перехода, для чего необходимо удерживать инструмент для позиционирования между большим и указательным пальцами. Чтобы исключить повреждение импланта при изгибании, имплант следует удерживать только в местах, обозначенных пальцами на следующих рисунках.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При изгибании ВСІ 602 следует соблюдать осторожность; за ВСІ 602 разрешается брать только так, как показано на следующих рисунках.



Изгибание в горизонтальной плоскости (вид сверху): Обратите внимание на правильность хвата и возможные углы изгиба.



Изгибание в вертикальной плоскости (вид сбоку): Обратите внимание на правильность хвата и возможные углы изгиба.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать многократного изгибания переходного элемента VCI 602. Следует избегать изгибания под углами, превышающими приведенные значения, поскольку чрезмерный угол изгиба может привести к отказу импланта вследствие разрыва проводников.

Имплантация

Для размещения и фиксации ВС-FMT необходимо высверлить костное ложе и правильно выбрать точки фиксации для самонарезающих кортикальных винтов. Местоположение костного ложа и точек фиксации следует выбирать с крайней осторожностью на основании данных компьютерной томографии (КТ) или аналогичного исследования. Для наилучшего определения объема, необходимого для размещения импланта VCI 602, рекомендуется использовать VCI 602 Sizer Kit.


Описание использования VCI 602 Sizer Kit приведено в инструкции по применению VCI 602 Sizer Kit.



ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать монополярный электрокаутер, если VCI 602 находится в операционном поле, а также если пациенту уже установлен действующий имплант на противоположной стороне.

После подготовки костного ложа для VCI 602 в соответствии с инструкцией по применению VCI 602 Sizer Kit выполните следующие действия:

- Извлеките VCI 602 из стерильной упаковки и внесите его в операционное поле. При манипуляциях с имплантом следует соблюдать осторожность. Необходимо учитывать, что VCI 602 содержит магниты и может притягиваться к другим магнитным предметам в операционной.
- Если необходимо, изогните переходный элемент импланта в соответствии с инструкцией в разделе «Изгибание переходного элемента VCI 602», чтобы добиться оптимального расположения импланта.
- Разместите VCI 602 так, чтобы символ  на крепежном магните был обращен наружу, в направлении кожи. Поверхность кости под секцией катушки должна быть ровной.

- Имплант следует закрепить в костном ложе двумя самонарезающими кортикальными винтами (с серебристой поверхностью) с помощью хирургической отвертки из комплекта поставки.
- Чтобы извлечь самонарезающие кортикальные винты из упаковки, снимите крышку держателя для винтов, как показано в разделе «Инструкция по открыванию» в начале этой инструкции по применению. Соблюдайте осторожность, чтобы не перевернуть держатель для винтов вверх дном и не коснуться резьбы винтов.
- Извлеките винты из держателя для винтов с помощью отвертки из комплекта VCI 602 Implant Kit. Если отвертка вставлена правильно, винт должен пристать к ней.



ВНИМАНИЕ

В случае плотного кортикального слоя кости рекомендуется просверлить начальное отверстие алмазным буром диаметром 1 мм.

- Необходимо внимательно контролировать центровку винтов в углублениях крепежных лапок.
- Убедитесь в том, что BC-FMT установлен надлежащим образом и обеспечивает постоянное долговременное сопряжение с костью черепа. Перед ушиванием разреза всегда следует контролировать итоговое положение BC-FMT визуально и путем пальпации, чтобы убедиться в **надлежащей фиксации** без какого-либо люфта.
- Общая толщина кожи (включая волосы) над приемной катушкой импланта не должна превышать 7 мм, чтобы обеспечивалось магнитное притяжение, достаточное для удержания аудиопроцессора в необходимом положении. Для измерения кожного лоскута над секцией катушки импланта можно использовать, например, шаблон кожного лоскута 7. Если кожный лоскут не покрывает шаблон без натяжения, кожный лоскут необходимо истончать до тех пор, пока он не покроет шаблон без натяжения. Кожа, покрывающая BC-FMT, может быть толще, чем зона будущего размещения аудиопроцессора.
- Кожный разрез должен ушиваться послойно. На рану следует наложить повязку умеренного давления.
- Для каждого пациента необходимо заполнить и отправить в компанию MED-EL регистрационную форму.
- Необходимо заполнить и передать пациенту карту идентификации пользователя.

6. Предупреждения

- Все изделия предназначены исключительно для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Запрещается модифицировать изделия. Применять только по назначению.

7. Меры предосторожности

Хирурги, выполняющие операции по имплантации Bonebridge, должны пройти специальное обучение по операциям такого типа, прежде чем приступать к имплантации VCI 602. Во время Имплантации хирург должен действовать осторожно, чтобы избежать риска нежелательных побочных эффектов и послеоперационных осложнений.

Общие меры предосторожности

- Противопоказанием к имплантации Bonebridge является индивидуальная непереносимость пациентом материалов импланта VCI 602, контактирующих с тканями пациента. Материалы VCI 602, контактирующие с тканями пациента, перечислены в разделе «Технические данные».
- Перед началом операции необходимо выполнить компьютерную томографию или рентгенографию черепа и уха.
- Ни при каких обстоятельствах имплант нельзя ронять на твердую поверхность, поскольку это может привести к его повреждению.
- Пациент должен быть проинформирован о возможности отказа изделия вследствие механических повреждений имплантируемых частей, например в результате удара по голове, или вследствие отказа электронных компонентов или иных отказов импланта технического характера. В таких случаях требуется новая имплантация.
- Для снижения риска инфекции могут быть назначены антибиотики. Могут назначаться послеоперационные анальгетики в обычном порядке.

Меры предосторожности во время операции

- При высверливании костного ложа для VCI-FMT необходимо соблюдать особую осторожность при сверлении вблизи сигмовидного синуса или твердой мозговой оболочки. Повреждение твердой мозговой оболочки может нарушить барьер для инфекций и повысить потенциальный риск менингита.
- В соответствии со стандартной клинической практикой при сверлении костного ложа рекомендуется применять ирригацию.
- При обращении с VCI 602 следует соблюдать осторожность, чтобы не согнуть переходный элемент под углом более чем на $\pm 90^\circ$ в горизонтальной плоскости и -30° в вертикальной плоскости (см. раздел «Изгибание переходного элемента VCI 602»). Следует избегать многократного изгибания переходного элемента VCI 602, поскольку это может привести к усталостному разрушению и повреждению импланта.
- Если самонарезающий винт не обеспечивает надлежащей фиксации, в заранее высверленное отверстие можно вставить экстренный винт с увеличенным диаметром (1,9 мм) из комплекта поставки.
- В качестве запасных винтов для комплекта для имплантации VCI 602 можно использовать винты из комплекта VCI 602 Lifts (1 мм).

Меры предосторожности после операции

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.

Рекомендуются следующие послеоперационные меры предосторожности:

- Время снятия швов или скобок (из раны) следует выбирать в соответствии с целесообразностью.
- В случае каких-либо подозрений на отсутствие надежной фиксации импланта в послеоперационный период, врач должен обследовать имплант в кратчайшие возможные сроки и исправить дефект.
- 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.

Начальная активация

Пациент должен повторно обратиться в клинику для медицинского осмотра и начальной активации системы Bonebridge. Программирование совместимого аудиопроцессора может быть выполнено после уменьшения отека кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Имплант BCI 602 не содержит программного обеспечения или микропрограммного обеспечения и не является программируемым.

8. Совместимость с другими изделиями

- Шаблон кожного лоскута 7 является дополнительным хирургическим инструментом и может заказываться отдельно.
- С имплантом BCI 602 совместимы BCI 602 Sizer Kit (предоставляется с комплектом BCI 602 Implant Kit) и необязательный комплект BCI 602 Lifts (1мм).
- BCI 602 совместим со всеми внешними аудиопроцессорами, предназначенными для применения с системой Bonebridge.

9. Взаимодействие с другим оборудованием

- **Электрохирургия:** Электрохирургические инструменты (например, монополярный электрокаутер) способны создавать радиочастотное напряжение, которое может привести к возникновению непосредственной связи 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.

- **Ультразвуковая терапия, транскраниальная магнитная стимуляция, электроконвульсивная терапия:** Эти процедуры строго запрещено выполнять непосредственно над имплантом, поскольку это может привести к повреждению импланта или 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:** Радиотерапия не вредит импланту. Не рекомендуется носить аудиопроцессор во время облучения.
- **Рентген, КТ, кобальтотерапия, позитрон-эмиссионная томография, диагностика ультразвуком:** Клинически целесообразные дозы не имеют ограничений. Рекомендуется снимать аудиопроцессор на время этих процедур.
- **Кардиостимуляция:** Энергия, производимая во время кардиостимуляции, может вызвать повреждение импланта. Дефибрилляция не должна проводиться вблизи импланта.
- **Системы защиты от краж и металлодетекторы:** Коммерческие системы обнаружения воровства и металлоискатели излучают сильные электромагнитные поля. Пользователям с имплантами следует сообщить, что при проходе через рамки металлодетекторов могут возникать безвредные слуховые ощущения и может сработать сигнализация металлодетектора. По этой причине пациентам рекомендуется всегда иметь при себе идентификационную карту пользователя.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ):** МРТ-обследования с имплантом ВС1 602 разрешаются только в МР-томографах закрытого типа с магнитной индукцией 1,5 Тл. 

Необходимо учитывать перечисленные ниже условия:

- Не следует носить аудиопроцессор. Перед тем как войти в кабинет МРТ пациент снять с головы аудиопроцессор. По окончании МРТ-обследования пациент может снова надеть аудиопроцессор только после того, как покинет кабинет МРТ.
- Во время сканирования могут возникать слышимые помехи. Пациента необходимо предупредить о возможном возникновении дискомфорта во время процедуры и о том, что при необходимости пациент может попросить прекратить проведение МРТ-обследования.
- Томограф должен работать только в нормальном рабочем режиме (при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела < 2 Вт/кг). Контролируемый рабочий режим первого уровня запрещен.
- На изображениях будет присутствовать артефакт в радиусе 15 см вокруг импланта.
- МРТ-обследования с силой поля > 1,5 Т повреждают имплант; их следует избегать.

10. Извлечение импланта

В целях обеспечения соответствия требованиям как безопасности, так и защиты окружающей среды компания MED-EL просит возвращать извлеченные устройства в компанию. Следует обратить внимание, что в случае кремации крематорий, как правило, требует извлечения импланта в целях обеспечения безопасности.

При извлечении импланта следуйте приведенным ниже указаниям:

- Если это возможно, имплант во время удаления не повреждать и не разрезать.
- После извлечения импланта из тела пациента следуйте процедурам по очистке и дезинфекции, установленным в учреждении, где выполнялась эксплантация, стараясь не допускать повреждения импланта. Всегда придерживайтесь действующих процедур по обращению с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- Изделие следует вернуть в набор для возврата импланта Returned Implant Kit, предоставляемом компанией MED-EL. В случае, если набор для возврата импланта 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
Austria

11. Разное

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах.

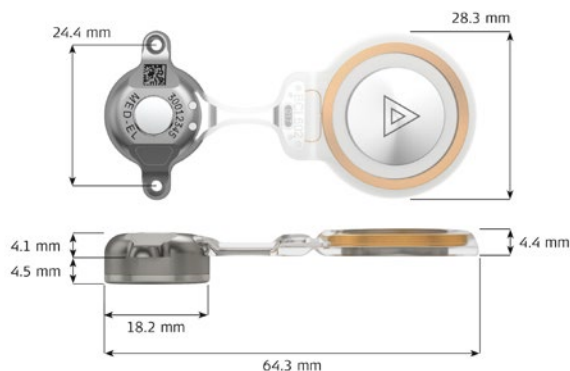
Хранение и утилизация

Изделие следует хранить в заводской стерильной упаковке в сухом месте при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$. Запрещается использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Технические данные

BCI 602

- Вес: приблизительно 20 г
- Размеры:



- Материалы, контактирующие с тканями пациента:
 - Медицинский силикон эластомер
 - Титан класса 5 ELI согласно ASTM F136-12
- Маркировка импланта:
 - BCI 602: Модель изделия
 - 3-значный код (xxx): Последние три цифры года изготовления изделия (2xxx)
 - 8-значный код (300xxxxx): Серийный номер

Кортикальные винты

- Размеры:
 - Самонарезающиеся кортикальные винты: длина 5 мм; диаметр 1,6 мм
 - Экстренный винт: длина 5 мм; диаметр 1,9 мм
- Материалы, контактирующие с тканями пациента: Титановый сплав Ti_6Al_7Nb

Хирургическая отвертка (SD 2)

- Размеры:
 - Общая длина 113 мм; максимальный диаметр рукоятки 16 мм
 - Длина наконечника 18 мм
- Материалы (возможен кратковременный контакт с тканями пациента во время операции):
 - Рукоятка, поворотный верхний элемент: Полиоксиметилен (POM)
 - Металлическое жало: 1.4197, мартенситная нержавеющая сталь

СИМВОЛЫ



Знак CE впервые получен в 2019 г.



Внимание



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Не использовать повторно



Условно безопасен для проведения МРТ



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.



Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или материальному ущербу.

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

Austria

office@medel.com

www.medel.com

или позвоните по номеру +43 5 77 88

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



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

medel.com

