

Neuro Zti-Cochlea-Implantat Bedienungsanleitung



Neuro – Das Cochlea-Implantat-System

CE 0459 (2015)



Neurelec S.A.S

2720 Chemin Saint Bernard, 06220 Vallauris – Frankreich

TEL.: +33 (0)4 93 95 18 18, FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

oticon
MEDICAL

Inhaltsverzeichnis

Öffnen des Neuro Zti-Blisters	4
Neuro Zti-Cochlea-Implantat – Bedienungsanleitung	5
1. Beschreibung des Neuro Zti-Cochlea-Implantats	5
2. Verpackung: Symbole und Bedeutungen	7
3. Neuro Zti-Packungsinhalt	8
4. Indikationen	9
5. Kontraindikationen	9
6. Unerwünschte Nebenwirkungen	10
7. Warnhinweise	12
8. Zusätzliche Warnhinweise für medizinische Behandlungen/Therapien	14
9. Chirurgische Anweisungen	17
10. Explantation	20

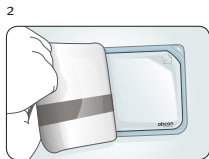
11. MRT-Untersuchung	22
A. MRT-Untersuchung mit implantiertem Magnet (1,5 Tesla)	24
B. MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)	25
C. Dummy-Entfernung und Magnetaustausch	30
D. Magnetaustausch	30
12. Allgemeine technische Spezifikationen des Neuro Zti-Cochlea-Implantats	31
13. Neuro Zti ^{CLA} – Spezifikationen und Eigenschaften des Elektroden-Array	34
14. Neuro Zti ^{EVO} – Spezifikationen und Eigenschaften des Elektroden-Array	35
Garantiezertifikat	36

Öffnen des Neuro Zti-Blisters

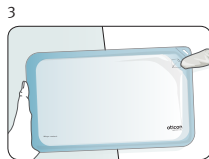
A. Öffnen der ersten Schicht



Nicht steriler Bereich



Nicht steriler Bereich

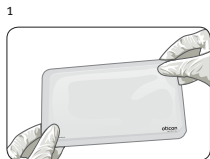


Nicht steriler Bereich Steriler Bereich

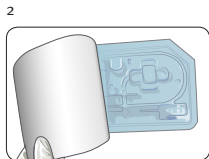


Nicht steriler Bereich Steriler Bereich

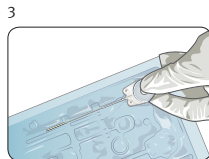
B. Öffnen der zweiten Schicht



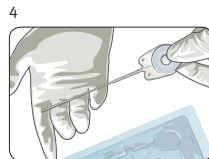
Steriler Bereich



Steriler Bereich



Steriler Bereich



Steriler Bereich

Neuro Zti-Cochlea-Implantat – Bedienungsanleitung

1. Beschreibung des Neuro Zti-Cochlea-Implantats

Neuro Zti ist ein mehrkanaliges Cochlea-Implantat. Das Gerät besteht aus einer Empfängerspule, einem Fixationssystem, einem entfernbaren Magneten und einem Elektroden-Array mit 20 Kontakten. Die Empfängerspule wird implantiert und am Schläfenbein hinter der Ohrmuschel verankert. Das Elektroden-Array wird in die Scala Tympani der Cochlea gesetzt. Die Empfängerspule wird über eine induktiv gekoppelte Verbindung zu einem externen Soundprozessor betrieben und gesteuert. Es funktionieren nur kompatible Neuro Zti-Prozessoren mit dem Neuro Zti-Cochlea-Implantat.

Das Cochlea-Implantat von Oticon Medical umfasst:



Neuro Zti^{CLA}-Version (Ref: M80184)

^{CLA} steht für „Classic“.

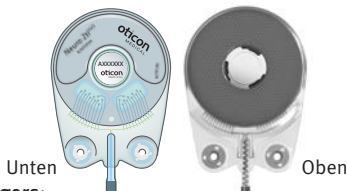


Neuro Zti^{EVO}-Version (Ref: M80185)



Identifikation des Implantats

In dieser Anleitung werden Versionen des Neuro Zti-Cochlea-Implantats nur wenn erforderlich erwähnt.



Markierung des Implantatempfängers:

- Handelsmarke des Herstellers (Oticon Medical)
- Implantatmodell: Implantatversion Neuro Zti CLASSIC oder EVO
- Seriennummer (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti CLASSIC-Version + (xxxxx) aufsteigende Nummer
NZZxxxxx: (NZZ) Neuro Zti EVO-Version + (xxxxx) aufsteigende Nummer
- Unterseite: Angabe der dem Schädel zugewandten Seite des Implantatempfängers

Magnetmarkierung:

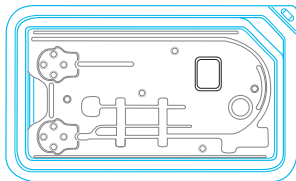
- Handelsmarke des Herstellers (Oticon Medical)
- Seriennummer (SN): Axxxxxx (xxxxxx: aufsteigende Nummer)

2. Verpackung: Symbole und Bedeutungen

	Zerbrechlich; vorsichtig handhaben		Achtung
	Ethylenoxid-Sterilisation für sterile Produkte		Bedienungsanleitung konsultieren
	Dampfsterilisation für sterile Produkte		Feuchtigkeitspegel zwischen 0% und 90% halten
	Gerät für Einmalgebrauch, nicht wiederverwendbar		Lagerungsbedingung: an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lagerungstemperatur: zwischen -30 und +60 °C. Die äußere Neuro Zti-Verpackung muss für die Lieferung in einem stabilen, schützenden Karton transportiert werden.
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum
	Katalogreferenz		Herstellungsdatum:
	Chargennummer (Sterilisation)		Hersteller
	Markierung der Risikoklasse III für sterile medizinische Geräte		Die Neuro Zti-Verpackung besteht aus 90 % recycelten Materialien und kann recycelt werden

3. Neuro Zti-Packungsinhalt

- Ein steriler Blister mit 1 Neuro Zti-Cochlea-Implantat (Ref.: M80184, Classic-Version, oder Ref.: M80185, EVO-Version), 1 kleine Kiste mit 3 selbstschneidenden Schrauben (Ref.: M80174). Zur Anbringung des Implantats am Knochen werden zwei Schrauben verwendet. Eine Schraube dient als Ersatz.



- Ein Umschlag mit 1 sterilen Neuro Zti-Implantat-Indikator (aus Silikon) (Ref.: M80180), der während der ersten Schritte des Eingriffs benutzt wird, um die korrekte Position des Implantats unter der Haut zu überprüfen.



- Ein Umschlag mit gedruckten Materialien: Bedienungsanleitung, Implantationsformular, Explantationsformular, Identifikationskarte, Etiketten für Patientendateien.

4. Indikationen

Das Neuro Zti-Cochlea-Implantat eignet sich für Erwachsene und Kinder aller Altersgruppen, die an einem hochgradigen bis an Taubheit grenzenden unilateralen oder bilateralen Hörverlust (2. Grades) leiden, wobei kein ausreichender Nutzen mit einem Hörgerät erzielt werden kann.

5. Kontraindikationen

Das Neuro Zti-Cochlea-Implantat ist nicht indiziert bei Patienten mit Hörverlust und gleichzeitigen starken Cochlea-Läsionen (z. B. erhebliche Missbildung, Bruch der Felsenbeinpyramide, starke Verknöcherung der Cochlea, verzögerte Cochlea-Entwicklung), mit Verletzungen des Hörnervs (z. B. axonale Neuropathie, Tumor am Hörnerv oder in der Nähe, wie z. B. ein Akustikusneurinom, eine vollständige Zerstörung beider Hörnerven), mit einer schweren Anomalie der Hörnervenbahnen, mit akuten oder chronischen Mittelohrerkrankungen, die den Zugang zur Cochlea ausschließen, oder mit einer Kontaktallergie gegenüber Implantat-Werkstoffen (Silikon, Platin-Iridium, Titan). Medizinisches Fachpersonal kann vor der Implantation Allergietests am Patienten durchführen.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen

Patienten, welche die Indikationen für eine Implantation erfüllen, werden über die typischen Risiken eines operativen Eingriffs (Auswirkungen einer Vollnarkose, Infektionen usw.) informiert, die nicht vom eigentlichen Produkt abhängen. Es besteht allerdings ein Risiko, dass der Körper des Patienten das Implantat oder einen Teil des Implantats abstößt. Dieses Risiko wurde verringert, indem biokompatible Materialien verwendet wurden.

Komplikationen in Verbindung mit der operativen Technik der Cochlea-Implantation (temporäre oder permanente Gesichtslähmung, Gefahr einer Meningitis, Geschmacksveränderungen, Schwindel, Tinnitus, usw.) sind selten, sollten aber sorgfältig berücksichtigt werden. Es ist wichtig, jeden möglichen Implantatempfänger über diese potenziellen Risiken zu informieren. Der Patient sollte spezifische Informationen bezüglich der Symptome und der ersten Anzeichen einer Meningitis erhalten. Des Weiteren wird gemäß den aktuellen Empfehlungen eine Pneumokokken-Impfung nachdrücklich empfohlen.

Sobald das Implantat platziert wurde, besteht das Risiko eines Überprüfungseingriffs oder einer Explantation, die wiederum einen weiteren operativen Eingriff erfordert. Eine Explantation kann in folgenden Fällen notwendig werden:

- Geräteausfall (z. B. Kopftrauma, Produktfehler)
- Medizinische oder chirurgische Komplikation (z. B. Wundprobleme oder Probleme am Hautlappen)
- Elektrodenextrusion, Magnetextrusion, Extrusion des entfernbaren Magneten
- Migration der Elektroden, Verlagerung des Geräts, Verlagerung des entfernbaren Magneten

Alle diese Risiken wurden geprüft und die Materialien und das Design des Implantats ausgewählt, um diese Risiken zu minimieren (verbesserte Implantatqualität zur Verringerung von internen Störungen, Schraubenfixierung zur Verhinderung einer Implantatverlagerung).
Letztlich ist ein Verlust des restlichen Hörvermögens durch den Einsatz von Elektroden und die langfristigen Auswirkungen der elektrischen Stimulation bei Menschen nicht bekannt. Zu diesen Auswirkungen zählt eventuell eine cochleare Verknöcherung oder eine Degeneration der Nervenfasern. Diese könnte zum Austausch des Implantats oder zur Verringerung der Reaktion auf die Stimulation führen.

7. Warnhinweise

- Das Gerät darf nur von Chirurgen implantiert werden, die über ausreichende Erfahrung verfügen und eine Schulung zur Cochlea-Implantation absolviert haben.
- Das Implantat ist in einem sterilen Blister verpackt, und die Sterilisation muss während des gesamten operativen Eingriffs erhalten bleiben.
- Die Gerätegarantie deckt keine fehlerhafte Verwendung des Neuro Zti-Cochlea-Implantats vor und während des operativen Eingriffs ab. Der Umgang mit dem Implantat muss mit Vorsicht erfolgen.
- Das Neuro Zti-Cochlea-Implantat muss am elektronischen Gehäuse oder am Hauptgehäuse des Geräts gehalten werden. Halten Sie es nicht am Elektroden-Array. Das Heben und Halten des Neuro Zti am Elektroden-Array kann zu einer Beschädigung des Array führen.
- Verwenden Sie chirurgische Instrumente von Oticon Medical, um das Neuro Zti-Implantat zu implantieren (siehe Bedienungsanleitung für chirurgische Neuro Zti-Instrumente).
- Achtung: Implantierbare Geräteteile dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie vorher bereits einem Patienten implantiert wurden.
- Informationen, die dem Patienten bereitzustellen sind:
 - Der Patient muss über die Vorteile eines Cochlea-Implantats informiert werden, aber wenn

möglich auch über die unerwünschten Nebenwirkungen (siehe UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN).

- Die mitgelieferte Identifikationskarte muss vollständig ausgefüllt werden.
 - Der Patient muss informiert werden, dass er die Identifikationskarte vor jeder medizinischen Untersuchung oder Behandlung vorzeigen muss.
 - Raten Sie dem Patienten, die seinem externen Prozessor beigefügte Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen, insbesondere den Abschnitt mit den Warnhinweisen, die bei der Benutzung zu beachten sind.
 - Das Neuro Zti-Implantat besitzt einen entfernbaren Magneten. Weisen Sie den Patienten darauf hin, keinen Magneten im Bereich des Implantatempfängers an den Kopf zu halten, um eine Magnetmigration zu verhindern.
- Bei einer Fehlfunktion des Cochlea-Implantat-Systems muss der Patient das Implantationszentrum kontaktieren.
 - Patienten wird dringend geraten, keinen Kontaktsportarten (wie Rugby, Boxen, American Football usw.) nachzugehen, weil derartigen Aktivitäten Aufprallkräfte innewohnen, welche die implantierten Komponenten beschädigen können.
 - Gerätetauchen: Freizeit-Gerätetauchen wird nur bis zu einer Tiefe von 20 m empfohlen. Übermäßiger Druck kann das Implantat beschädigen. Des Weiteren wird von professionellem Tieftauchen nachdrücklich abgeraten, da das Implantat nicht für wiederholte Druckbelastungen geeignet ist.
 - Zugang zu eingeschränkten Bereichen: Patienten müssen sich an einen Arzt wenden, bevor sie Bereiche mit eingeschränktem Zugang betreten (MRT-Untersuchungsraum, Durchlaufen von Metalldetektoren, 3D-Scan-Kabinen, usw.).

8. Zusätzliche Warnhinweise für medizinische Behandlungen/Therapien

Elektrisches Hochspannungsfeld:

- **Elektrotherapie:** Bei der Elektrotherapie werden Ströme mit unterschiedlichen Stärken ausgesendet. Die Anwendung einer Hochspannungselektrotherapie ist aufgrund des Risikos einer Beschädigung des Implantatsystems untersagt. Allerdings kann die Elektrotherapie mit Niederspannung in Betracht gezogen werden, wenn die Elektroden nicht im Bereich des Kopfes oder des Nackens platziert werden.
- **Elektroschocktherapie:** Wenden Sie keine Elektroschocktherapie an, da diese das Gewebe in der Hörschnecke schädigen oder zu einer permanenten Beschädigung des Implantats führen kann.
- **Defibrillation:** Bei Trägern eines Cochlea-Implantats wird von Stromstößen von mehreren Tausend Volt durch den Körper abgeraten. Elektrische Stromstöße können das Gewebe in der Hörschnecke schädigen oder zu einer permanenten Beschädigung des Implantats führen. In einer lebensbedrohlichen Situation ist nur das Ärzteteam in der Lage, eine adäquate Entscheidung zu treffen.
- **Diathermie:** Medizinische Diathermie mithilfe von Ultraschall darf nicht auf dem Kopf oder am Hals angewendet werden. An anderen Körperteilen ist sie jedoch möglich. Hohe, am Elektroden-Array induzierte Ströme können das Cochlea-Gewebe oder das Implantat dauerhaft beschädigen.

- **Neurostimulation:** Wenden Sie keine Neurostimulation direkt über dem Cochlea-Implantat an. Hohe, am Elektroden-Array induzierte Ströme können das Cochlea-Gewebe oder das Implantat dauerhaft beschädigen.
Diagnostische Tests oder Behandlungen mithilfe von Ultraschall: Das Implantat darf keinem Ultraschall ausgesetzt werden. Das Gerät könnte das Ultraschallfeld um sich konzentrieren und dadurch beschädigt werden.
- **Ionisierende Strahlung:** Ionisierende Strahlentherapie darf über dem Implantat mit bis zu 112 Gray angewendet werden.
- **Elektrochirurgie:** Verwenden Sie keine monopolen elektrochirurgischen Instrumente am Kopf oder Genick. Dies könnte Ströme induzieren und das Cochlea-Gewebe bzw. das Implantat dauerhaft beschädigen. Sobald das Cochlea-Implantat im Operationssaal aus seiner Verpackung entfernt wird, müssen monopolare chirurgische Systeme ausgeschaltet werden, um eine Beschädigung des Implantats zu verhindern.

Bipolare elektrochirurgische Instrumente dürfen auf dem Kopf und Genick des Patienten angewendet werden. Sie dürfen jedoch nicht in direkten Kontakt mit dem Implantat oder in dessen Nähe kommen.

Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung:

- **MRT (Magnetresonanztomographie):** Das Neuro Zti-Implantat-System enthält einen entfernbaren Magneten.

Eine MRT-Untersuchung oder ein starkes Magnetfeld, das in der Nähe des Implantats angewendet wird, kann das Implantat beschädigen und/oder den Patienten verletzen, wenn der Magnet nicht entfernt wird. Befolgen Sie für eine MRT-Untersuchung die Empfehlungen im Abschnitt „MRT-Untersuchung“ in dieser Bedienungsanleitung.

9. Chirurgische Anweisungen

Bitte beachten!

Vor der ersten Implantation des Neuro Zti-Geräts muss sich der Chirurg mit den technischen Daten des Neuro Zti-Geräts und den dazugehörigen chirurgischen Techniken vertraut machen. Der Chirurg muss vor der Operation die Bedienungsanleitung des Neuro Zti-Cochlea-Implantats sorgfältig durchlesen. Der Patient muss vor der Implantation über die Vorteile eines Cochlea-Implantats informiert werden, aber wenn möglich auch über die unerwünschten Nebenwirkungen (siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“).

Hinweis: Weder der Arzt noch eine andere, von Oticon Medical autorisierte Person darf Änderungen am Implantatdesign vornehmen (wie z. B. am Befestigungssystem).

Nicht autorisierte Gerätemodifikationen führen zu einem Erlöschen der Garantie.

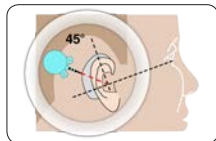
Chirurgische Instrumente für die Implantation eines Neuro Zti-Cochlea-Implantats

(siehe Bedienungsanleitung für chirurgische Neuro Zti-Werkzeuge):

Insertionsgabel	M80306
Insertionspinzette	M80175
Dummy	M80176
Neuro Zti Schraubendreher	M80173
Probeelektrode (falls notwendig – muss separat bestellt werden)	M80181

Intraoperatives Management

- Bestimmung der Inzisions- und Empfängerposition: Vor der Inzision für den Hautlappen wird empfohlen, die optimale Position des Implantatsystems zu bestimmen. Dabei muss beachtet werden, dass das Implantat so weit von der Ohrmuschel weg platziert werden sollte, um ausreichend Platz für den Hinter-dem-Ohr-Prozessor zu lassen, damit die externe Spule nicht gestört wird. Zusätzlich muss die Inzisionslinie weit genug von der späteren Implantatposition entfernt sein, um eine Extrusion oder postoperative Infektion zu verhindern. Daher wird empfohlen, einen sterilen Markierungsstift zu verwenden, um die retroaurikuläre Schnittlinie etwa 1 cm von der retroaurikulären Hautfalte entfernt zu platzieren. Außerdem sollte die Position des Empfängers etwa 2 cm von der Ohrmuschel entfernt angezeichnet werden. Diese Positionen können mithilfe eines Implantatindikators (im Neuro Zti-Lieferumfang enthalten) und eines Dummies (separat erhältlich) über dem Ohr bestimmt werden. Nach der Inzision muss mithilfe des Implantatindikators die ideale Position des Implantatempfängers bestimmt werden. Die Knochenoberfläche muss auf ihre Ebenheit geprüft werden, damit der Empfänger mit den Schrauben am Knochen verankert werden kann.



- **Achtung:**

Dicke des Hautlappens	Neuro-Systemfunktion: <ul style="list-style-type: none">• Optimal bis zu 5 mm• Gesichert bis zu 8 mm
--------------------------	---

- **Handhabung des Implantats: Vorsicht:** Das Implantat darf nur aus dem inneren Blister entfernt werden, nachdem die standardmäßigen Operationsverfahren bis zur Cochleostomie abgeschlossen wurden. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente verwendet werden, die das Elektroden-Array eventuell beschädigen. Lesen Sie sorgfältig die Anweisungen zum Öffnen des sterilen Blisters (siehe „Öffnen des Neuro Zti-Blisters“).

Wir empfehlen, den sterilen inneren Blister nur dann zu öffnen, wenn das Gerät benötigt wird. Vergewissern Sie sich vor der Implantation, dass das Implantat nicht beschädigt ist. Vermeiden Sie das Berühren und/oder Verbiegen des Elektroden-Array.

Ausrichtung des Implantats: Die gravierte, dem Schädel zugewandte Seite des Neuro Zti-Implantats mit der Kennzeichnung **Bottom** muss auf den Schädel gesetzt werden und darf nicht sichtbar sein. Die Titanplatte enthält wichtige Informationen, die das Implantat identifizieren (siehe „Identifikation des Implantats“).

Vor der Anbringung des Implantatempfängers am Knochen muss die Masseelektrode, die sich auf dem Implantattoroid befindet, flach auf dem Mastoid aufliegen.

- **Fixierung des Implantats:** Für das Implantationsbett ist kein Knochenfräsen erforderlich, da das Neuro Zti-Implantat eine flache, dem Schädel zugewandte Seite besitzt, die mit einem Fixationssystem und zwei Schrauben befestigt wird. Schieben Sie einfach den Empfänger unter den Temporalmuskel und positionieren Sie wie zuvor entschieden. Der Neuro Zti-Implantatempfänger muss mit den im Lieferumfang enthaltenen Schrauben angebracht werden, um eine mögliche Verlagerung oder Migration zu verhindern, die eine Belastung ist und das Elektroden-Array ggf. beschädigt. Es wird immer empfohlen, das Fixationssystem mit den zwei selbstschneidenden Schrauben aus dem Lieferumfang zu befestigen.

Folgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Schrauben aus der sterilen Verpackung zu entnehmen:

- Setzen Sie den Schraubendreher (M80173) mit festem Axialdruck in die Schraube ein. (Der Schraubendreher kann separat bestellt werden.)

- Ziehen Sie die Schraube langsam aus der Verpackung.
- Die Schraube ist jetzt am Schraubendreher befestigt und kann verwendet werden.
- Positionieren Sie die erste Schraube in einer der Titaneinbettungen des Fixationssystems. Es wird empfohlen, den Schraubendreher zur Fixierung vertikal zur Implantatachse zu halten. Ziehen Sie die Schraube fest. Prüfen Sie den sicheren Sitz der Schraube, und wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Schraube.

Einsetzen des Elektroden-Array: Entfernen Sie vor dem Einsetzen vorsichtig das Röhrchen des Elektroden-Array.

- Setzen Sie das Elektroden-Array so ein, dass es dem Spiralganglion innerhalb der Scala Tympani folgt. Führen Sie die Spitzen des Elektroden-Array mithilfe der Insertationsgabel (Ref.: M80306) von Oticon Medical oder der Insertationspinzette von Oticon Medical (Ref.: M80175) in Richtung der unteren Scala Tympani ein. Schieben Sie das Elektroden-Array langsam mit minimaler Kraft vor. Beenden Sie das Einsetzen mithilfe der extra-cochleären Drückringe aus Silikon, die als Referenz dienen. Nach Abschluss sollten die Ringe die Cochleostomie blockieren (falls eine Cochleostomie vorgenommen wird). Das Elektroden-Array kann gesichert werden, um eine Migration zu verhindern. Die Fixierungsmethode sowie die Fixierungspunkte hängen vom chirurgischen Zugang und den Vorlieben des Arztes ab.
- **Intraoperative objektive Messungen:** Die Durchführung von objektiven Messungen vor der Inzision und nachdem sie geschlossen wurde, kann sicherstellen, dass das Implantat ordnungsgemäß funktioniert. Intraoperative objektive Messungen erfolgen mithilfe der Antennenspule des



Hörprozessors, die in eine sterile Tasche geschoben und vor dem Implantatempfänger platziert wird.

10. Explantation

Falls ein Fehler des Neuro Zti-Cochlea-Implantats vermutet wird, muss das System mithilfe des Clinical Support von Oticon Medical untersucht werden. Falls der Implantatfehler bestätigt wird und das medizinische Team eine Explantation vorsieht, muss Oticon Medical kontaktiert werden, um ein Explantationskit (Ref.: M80183) anzufordern. So kann das explantierte Gerät zurück geschickt und untersucht werden. Bei der Explantation müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, damit das Implantat für weitere Untersuchungen intakt bleibt. Weitere Gründe für eine Explantation können medizinische Komplikationen sein. Dabei müssen vor der Explantation die gleichen Verfahren beachtet werden.

- Falls Sie hinsichtlich der beschriebenen Vorgänge zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Oticon Medical.
- Falls die Informationen unvollständig oder nicht eindeutig sind, oder wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu den bereitgestellten Informationen haben, kontaktieren Sie den in diesem Dokument aufgeführten Hersteller oder die Vertriebsorganisation von Oticon Medical.

11. MRT-Untersuchung

Bei Magnetfeldern bis zu einer Stärke von 1,5 Tesla muss der Magnet nicht entfernt werden. Bei Magnetfeldern über einer Stärke von 1,5 Tesla muss der Magnet für eine MRT-Kompatibilität entfernt werden. Für die Sicherheit des Patienten während einer MRT-Untersuchung und zur Verhinderung von Schäden am Neuro Zti-Implantat müssen die folgenden Anweisungen verstanden und befolgt werden. Fragen oder Bedenken müssen mit dem Hersteller geklärt werden, bevor eine MRT-Untersuchung an einem Patienten mit Neuro Zti-Implantat vorgenommen wird.

MRT-Stärke	1,5 Tesla	3 Tesla
Empfohlene Maßnahme	Kein operativer Eingriff erforderlich; standardmäßigen Kopfverband verwenden	Magnet vor der MRT-Untersuchung entfernen

Warnhinweise:

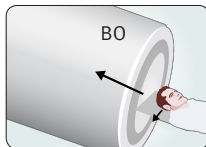
1. Alle externen Cochlea-Implantat-Komponenten wie die externe Spule, die Audio-Streamer, Kabel und alle anderen Zubehörteile eignen sich NICHT für eine MRT-Untersuchung und müssen vor Betreten des MRT-Untersuchungsraum entfernt werden. Es besteht ein Risiko, dass durch eine längere Aussetzung mit starken Magnetfeldern der implantierte Magnet, der das Neuro Zti-Implantat hält, entmagnetisiert wird. Zur Verringerung des Risikos einer Entmagnetisierung muss die Längsachse des Patientenkopfes parallel zum Hauptmagnetfeld des Scanners gehalten werden. Eine Entmagnetisierung kann die Implantatfixierung nach einer MRT-Untersuchung beeinträchtigen. Sollte die transkutane Magnetkopplung beschädigt werden, ist ggf. ein operativer Eingriff erforderlich, um den implantierten Magneten gemäß den folgenden Verfahren neu zu positionieren.

2. Falls der zu untersuchende Bereich im möglichen Artefakt liegt, das vom Neuro Zti-Implantat erzeugt wird, kann der Magnet vor einer MRT-Untersuchung bei 1,5 Tesla entfernt werden, um mögliche Artefakte zu minimieren.
3. Es ist möglich, dass der für die medizinische Untersuchung interessante Bereich durch Artefakte verdeckt wird, die durch das Neuro Zti-Implantat erzeugt werden, selbst wenn der Magnet entfernt wurde.
4. Es ist möglich, dass der Patient während der MRT-Untersuchung akustische Eindrücke wie Knistern, Piepen und/oder ein Summen hört. Der Patient muss auf diese Möglichkeit hingewiesen und aufgeklärt werden, dass dies keine Fehlfunktion oder Beschädigung des Geräts ist.
5. Falls der Patient ein bilaterales Neuro Zti-Implantat trägt, müssen die in diesem Dokument aufgeführten Verfahren auch für das jeweils andere Implantat beachtet werden.
6. Kopf zuerst: Der Kopf des Neuro Zti-Träger muss bei einer MRT-Untersuchung unabhängig von der zu untersuchenden anatomischen Region zuerst in die Maschine geschoben werden. Achtung: Das Hineinschieben mit den Füßen voran ist kontraindiziert.
7. Hinweis: Für eine MRT-Untersuchung muss der Radiologe ein Untersuchungsformular ausfüllen, das unter www.oticonmedical.com erhältlich ist. Das Formular muss vor der MRT-Untersuchung zur Genehmigung an den Hersteller geschickt werden, der auf dem Deckblatt aufgeführt ist.

A. Empfohlene Richtlinien für den Radiologen bei einer MRT-Untersuchung mit implantiertem Magnet (1,5 Tesla)

1. Der Patient muss das Cochlea-Implantat vor einer MRT-Untersuchung für mindestens 6 Monate getragen haben.
2. Alle externen Teile bzw. Zubehörteile des Cochlea-Implantat-Systems müssen entfernt werden.
3. Der Patient muss einen Druckverband um den Kopf tragen, um das Implantat in seiner Position zu halten.
4. Bei allen Untersuchungen, für die der Kopf des Patienten in der Mitte des Tunnels liegen muss, muss die Position des Patienten der „normalen Position“ (untere Abbildung) entsprechen. Es ist äußerst wichtig, dass diese Position bereits min. 30 cm vor dem Tunnel eingenommen wurde.

Hinweis: Bei einer MRT-Untersuchung mit einem Neuro Zti-Cochlea-Implantat darf keine externe Spule verwendet werden.



„Normale Position“
mit Gesicht nach oben

B. MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)

Die Entfernung bzw. der Austausch des Magneten ist ein chirurgischer Eingriff und muss den standardmäßigen Operationsverfahren entsprechen, um die Sterilität zu gewährleisten.

Erforderliche Instrumente:

Zur Extrahierung des Magneten eines Neuro Zti-Implantats muss der Chirurg die drei nachfolgend aufgeführten Elemente besitzen:

Einen Neuro Zti-Magnetentferner (M80177), der direkt bei Oticon Medical oder der Vertriebsorganisation von Oticon Medical bestellt werden kann. Das Werkzeug ist nicht steril verpackt. Es muss vor der Operation gemäß dem Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll von Oticon Medical sterilisiert werden.



Ein Neuro Zti-Dummy-Magnet (M80178). Der Dummy-Magnet ist steril verpackt. Er kann vor einer Magnetextraktion direkt bei der Vertriebsorganisation von Oticon Medical bestellt werden.

Der Dummy-Magnet ist ein leeres Titangehäuse, das keinen Magneten enthält, um eventuelle Schädigungen durch ein starkes elektromagnetisches Feld zu verhindern. Der Dummy-Magnet muss nach der Extraktion des Implantatmagneten eingesetzt werden, um eine Fibrose am Implantat zu vermeiden.

Hinweis: Der Empfänger des Cochlea-Implantats muss darüber informiert werden, dass die Prozessorantenne nicht mehr am Kopf getragen werden kann, wenn kein externes Magnetsystem oder ein Kopfgurt verwendet wird.

Ein Neuro Zti-Magnet (M80179) zum erneuten Einsetzen. Der Magnet ist steril verpackt. Er kann vor einer Magnetextraktion direkt bei Oticon Medical oder der Vertriebsorganisation von Oticon Medical bestellt werden.

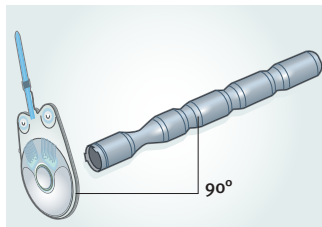
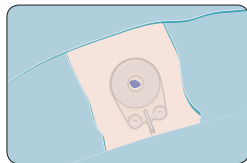


Schritt 1: Inzision und Freilegung des Magneten

Setzen Sie eine kleine Inzision, um an den Magneten zu gelangen. Schneiden Sie eventuelles Narbengewebe weg, um den Magneten freizulegen. Die Entscheidung über die optimale Inzisionsgröße und -lage muss von Fall zu Fall getroffen werden, wobei die Wahrscheinlichkeit von Hautlappenkomplikationen so gering wie möglich gehalten werden muss.

Um einen potentiellen Schaden am Elektroden-Array zu vermeiden, wird von Inzisionen vor dem Empfänger (über dem Toroid) abgeraten. Die Inzision sollte neben dem Implantatempfänger gesetzt werden.

Hinweis: Eine ordnungsgemäße Verbindung zwischen dem Magnetentferner und dem Magneten erfordert einen Winkel von 90 Grad.



Schritt 2: Entfernung des Magneten

Halten Sie den Magnetentferner mit dem Magnet nach vorn.

Bei der Verwendung des Magnetentferners ist ein Zugangswinkel von 90 Grad zur primären Ebene des Empfängers erforderlich (Abbildung 1).

So erfassen Sie den Magneten, der im Implantatempfänger sitzt: Verriegeln Sie den Magnetentferner auf dem Magneten, indem Sie ihn eine viertel Umdrehung nach links drehen (min. 20° gegen den Uhrzeigersinn). Währenddessen stabilisieren Sie den Empfänger händisch (Abbildung 2). Dadurch löst sich der Magnet vom Implantat.

Hinweis: Der Magnetentferner ist am Kontaktpunkt magnetisch, um die Extraktion zu unterstützen (Abbildung 3).

Abbildung 1

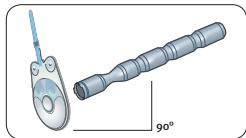
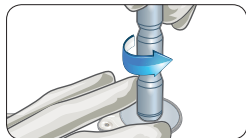
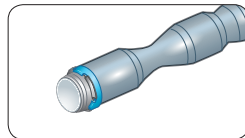


Abbildung 2



Mit den Fingern halten, den Magnetentferner verriegeln und ziehen

Abbildung 3



Schritt 3: Ersetzen Sie den Magneten mit dem Dummy-Magnet.

Nehmen Sie den Dummy aus der sterilen Verpackung (Abbildung 1). Drücken Sie den Dummy mit den Fingern in die Mitte des Implantatempfängers, bis er an seinem Platz sitzt (Abbildung 2).

Hinweis: Der Dummy-Magnet ist nun platziert und kann nur mithilfe des Magnetentferners entnommen werden.

Abbildung 1

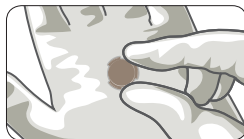
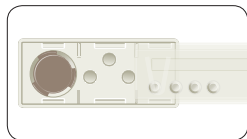
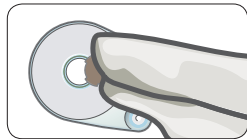


Abbildung 2



Schritt 4: Verschluss der Inzision gemäß bewährter chirurgischer Verfahren

Hinweis: Warten Sie, bis die Inzision verheilt ist, bevor Sie den externen Sprachprozessor anwenden.

C. Dummy-Entfernung und Magnetaustausch

Gehen Sie wie in Abschnitt „B. MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)“ vor.

D. Magnetaustausch

Gehen Sie zur Entfernung des Magneten wie in Abschnitt „B. MRT-Untersuchung ohne Magnet (3 Tesla)“ vor.

Setzen Sie anstelle eines Dummy-Magneten (M80178) einen neuen Magneten (M80179) ein. Dieser Vorgang ist ebenfalls indiziert, wenn der Magnet eines Patienten aufgrund einer wiederholten MRT-Untersuchung bei 1,5 Tesla oder einer versehentlichen MRT-Untersuchung bei 3 Tesla entmagnetisiert wurde.

12. Allgemeine technische Spezifikationen des Neuro Zti-Cochlea-Implantats

Stimulationsfunktion	
Primärfunktion	Cochlea-Implantat
Stimulationsmodus (je nach Konfiguration)	Allgemeine Erdung
Stimulationsfrequenz	Max.: 47.500 pps (20 Elektroden) Software-Begrenzung: $f = 1.040$ Hz pro Kanal
Zielmessungen	<ul style="list-style-type: none">• Impedanzmessung• Messung der Implantatleistung• Elektrisch evoziertes Summenaktionspotential (ECAP)• Psychoakustische Tests (GAP-Test usw.)• Identifizierung

Mechanische Eigenschaften

Gewicht	10,5 g
Abmessungen	Durchmesser: 30,5 mm. Stärke: von 4,0 mm (Mitte) bis 4,5 mm (Rand)
Volumen	4,15 cm ³
Material in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	<ul style="list-style-type: none"> • LSR 40-Silikon mit Shore-Härte A • HCR 35 Shore-Härte A und HCR 50 Shore-Härte A Silikon • Haftendes Silikon • Platin-Iridium 10 % • Titan der Güte 2 • Titan der Güte 5
Empfänger	Titangehäuse aus Zirconiumoxid
Isolierung	PE (Polyester): Draht SI (Silikon): externe Schläuche

Leistungsdaten		
Leistungsmerkmale des Ausgangssignals (bei einem Widerstand von 1 k Ω)	Max. 2 V -250 μ s	Q: 7 bis 230 nC I: 100 μ A bis 2 mA Δ t: 8 bis 250 μ s
Impedanzmessung	Normalwerte: 500 Ω –7 k Ω	

Sicherheit	
MRT-Sicherheitsstufe	Kompatibel bei 1,5 Tesla mit eingesetztem Magnet* Kompatibel bei 3 Tesla (nach Magnetentfernung) Siehe Empfehlungen in dieser Bedienungsanleitung.
Ionisierende Strahlung	Max. Dosis: 112 Gray
Empfohlene Verfahren zur Funktions- bestimmung des Systems:	Impedanzmessung und Integritätstest (mit Schnittstellenausrüstung)
Betriebsdruck	Absoluter Druck von 3 bar (entspricht einer Tauchtiefe von 20 Metern)
Referenzelektrode	1 zylindrische Referenzelektrode – 17 mm ² Durchmesser: 2,1 mm. Länge: 2,5 mm

13. Neuro Zti^{CLA} (CLASSIC-Version)



Technische Daten und Merkmale des Elektroden-Array der Classic-Version	
Material der Komponenten	<ul style="list-style-type: none">• Anschlussdraht: Platin-Iridium 10 %• Stimulationselektroden: Platin-Iridium 10 %
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20
Einführungslänge	26 mm
Funktionelle Länge	25 mm
Abmessungen	Aktiver Bereich: 0,39 bis 0,77 mm ² Apex-Durchmesser: 0,5 mm Basis-Durchmesser: 1,07 mm
Reduzierte Cochleostomiegröße	Durchmesser: 1 mm
Allgemeine Form	Gerade mit Formentsprechung Gerade: Der Abstand zwischen den Elektroden und dem Silikon beträgt weniger als 0,1 mm.
Apex-Form	Rund
Basis-Form	Durchmesser der Drückringe: 2 × 1,5 mm
Isolierung	PE (Polyester): Draht Si (Silikon): externe Schläuche

14. Neuro Zti^{EVO} (EVO-Version)



Technische Daten und Merkmale des Elektroden-Array der Evo-Version	
Material der Komponenten	<ul style="list-style-type: none">• Anschlussdraht: Platin-Iridium 10 %• Stimulationselektroden: Platin-Iridium 10 %
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20
Einführungslänge	25 mm
Funktionelle Länge	24 mm
Abmessungen	Aktiver Bereich: 0,46 bis 0,60 mm ² Apex-Durchmesser: 0,4 mm Basis-Durchmesser: 0,5 mm
Reduzierte Cochleostomiegröße	Durchmesser: 0,8 mm
Allgemeine Form	Gerade mit Formentsprechung Gerade: Der Abstand zwischen den Elektroden und dem Silikon beträgt weniger als 0,1 mm.
Apex-Form	Rund
Basis-Form	Durchmesser der Drückringe: 1 × 1,5 mm und 1 × 1,2 mm
Isolierung	PE (Polyester): Draht Si (Silikon): externe Schläuche

Garantiezerifikat

1. Garantiezeit

Für das Implantat wird eine Garantie über 10 Jahre ab dem Datum der Implantation des Empfängers gewährt, wie auf der Implantationsregistrierungskarte vermerkt. Beachten Sie bitte, dass die Karte vom behandelnden Arzt unterschrieben sein muss und innerhalb von 15 Tagen nach der Operation an Oticon Medical zurückzuschicken ist.

2. Gewährleistungs- und Garantiebestimmungen

- a. Es wird entsprechend der in Absatz I festgelegten Garantiezeit gewährleistet, dass das Implantat frei von Konstruktions- und Ausführungsmängeln ist.

Die Garantie kann in den nachfolgenden Fällen nicht eintreten. Oticon Medical haftet nicht:

- Im Falle einer Explantation aufgrund von medizinischen Problemen (z. B. Infektion, inkorrekte Elektrodenlage, Kontraindikation usw.). Die Garantie tritt im Falle einer Verlagerung nicht ein, wenn das implantierte Gerät nicht mit mindestens einer der mitgelieferten Schrauben befestigt wurde.
- Wenn das Implantat nach Ablauf des auf der Schutzverpackung (und der sterilen Verpackung) aufgedruckten Implantationsdatums implantiert wurde.
- Im Falle einer Veränderung durch beabsichtigten oder zufälligen Missbrauch wie Stöße, Belastungen durch Temperaturen über 60 °C oder unter –30 °C usw. (siehe „Verpackung: Symbole und Bedeutungen“)
- Wenn das Implantat verwendet wird, obwohl die sterile Verpackung beschädigt wurde. Das Produkt ist steril und kann nicht erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie es nicht, wenn die

sterile Verpackung beschädigt ist. Entfernen Sie das Implantat erst aus der sterilen Verpackung, wenn es benötigt wird.

- b. Die Gewährleistung beinhaltet ein befristetes Auswechseln des defekten Implantats durch ein gleichwertiges Gerät oder ein Gerät einer neueren Generation.
- c. Nur explantierte Patienten können gemäß den Garantiebestimmungen ein neues Implantat erhalten.
- d. Oticon Medical muss über das Auftreten einer Störung in Kenntnis gesetzt werden, und zwar vor jeder Explantation.
- e. Das explantierte Implantat muss innerhalb von 15 Tagen in einem von Oticon Medical erhältlichen Explantationskit zusammen mit dem vollständig ausgefüllten medizinischen Gerätebericht sowie der Explantationsregistrierungskarte und den detailliert aufgeführten Umständen der Explantation an Oticon Medical zurückgeschickt werden.
- f. Jedes explantierte Implantat wird einer technischen Prüfung unterzogen, um zu bestätigen, dass das neue Implantat unter die Gewährleistung fällt.
- g. Das Nichtbeachten einer dieser Klauseln hat ein automatisches Erlöschen der Garantie zur Folge.
- h. Der Austausch eines unter Garantie stehenden Implantats oder der Austausch des Magneten durch einen neuen verlängert nicht die Garantiedauer des neuen Implantats/Magneten.
- i. Entschädigungen für Schäden können – unabhängig von der Dauer der Reparatur oder von den durch den explantierten Patienten erlittenen Nutzungsbeeinträchtigungen – nicht eingefordert werden.
- j. Jeglicher Rechtsstreit unterliegt der ausschließlichen Gerichtsbarkeit der Gerichtshöfe Nizzas (Frankreich).



Oticon Medical

Neurelec S.A.S

2720 Chemin Saint Bernard

06220 Vallauris – Frankreich

TEL.: +33 (0)4 93 95 18 18

FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

info@oticonmedical.com

M80402DE - Version A

oticon
MEDICAL | Because
sound matters

www.oticonmedical.com