

Neuro Zti-Cochlea-Implantat Bedienungsanleitung



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – France
TEL: +33 (0)4 93 95 18 18, FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

CE 0459 (2015)

oticon
MEDICAL





„Hinweis“: Zeigt einen Hinweis / Tipp an.



„Vorsicht“: Potenzielle Gefahr, die, falls sie nicht vermieden wird, für den Patienten / Nutzer zu einer vorübergehenden Verletzung oder einem Krankenhausaufenthalt führen könnte.



„Warnung“: Potenzielle Gefahr, die, falls sie nicht vermieden wird, für den Patienten / Nutzer zu einer ernsthaften Verletzung oder zum Tod führen könnte.

Oticon Medical ( NEURELEC) behält sich das Recht vor, Änderungen an Design, Eigenschaften und Modellen ohne Ankündigung vorzunehmen. Die einzige, von Oticon Medical ( NEURELEC) gewährte Garantie ist die ausdrückliche schriftliche Garantie, die auf den Verkauf oder die Kommission der Produkte übertragen wird.

Dieses Handbuch enthält spezifische Informationen für das Operationsteam, das an der Cochlea-Implantation beteiligt ist.



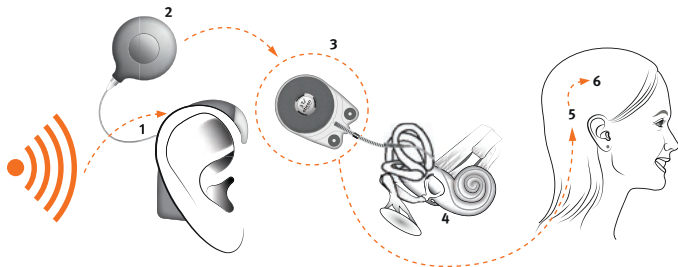
Hinweis: Alle Bedienungsanleitungen sind auf der Website von Oticon Medical verfügbar.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des Neuro Cochlea-Implantat-Systems	4
Oticon Medical Cochlea-Implantat-Reihe.....	5
Verwendungszweck.....	7
Indikationen	7
Kontraindikationen	8
Beabsichtigte Leistung	8
Unerwünschte Nebenwirkungen	10
Vorgesehene Nutzer.....	13
Warnhinweise	13
Öffnen des Neuro Zti-Blisters	17
Neuro Zti-Packungsinhalt.....	18
Chirurgische Anweisungen	19
Explantation	26
MRT Sicherheitsinformationen	27
Sicherheitserklärung zur Magnetresonanztomographie (MRT)	27
Eingriff zum Entfernen des Dummy und Austausch des Magneten	37
Magnetaustausch.....	37
Patientenanforderungen.....	38
Datenblatt – Spezifikationen des Neuro Zti Cochlea-Implantats.....	39
Neuro Zti ^{CLA} (CLASSIC-Version)	42
Neuro Zti ^{EVO} (EVO-Version)	43
Gewährleistungs- und Garantiebestimmungen.....	44
Verpackung: Symbole und Bedeutungen	46

Beschreibung des Neuro Cochlea-Implantat-Systems



Das Cochlea-Implantat-System besteht aus einem inneren (implantierten) und externen Teil und kann nur mit kompatibelem Zubehör verwendet werden.



Der externe Soundprozessor (1) befindet sich hinter dem Ohr und ist mit einer Spule (2) verbunden, die sich über dem implantierten Teil (3) befindet. Er erfasst den Umgebungsklang, verarbeitet ihn digital und sendet ihn kabellos über die Spule (2) durch die Haut an das implantierte Teil (3).

Das innenliegende Implantat (3) wird chirurgisch unter die Haut implantiert und am Schläfenbein hinter dem Ohr befestigt. Es enthält einen elektronischen Stimulator, der den Schall auf die in der Cochlea (4) platzierten Elektroden verteilt.

Oticon Medical Cochlea-Implantat-Reihe

Neuro Zti ^{CLA} -Version (Ref: M80184) <small>CLA steht für „Classic“</small>	
Neuro Zti ^{EVO} -Version (Ref: M80185)	

Identifikation des Implantats

In dieser Bedienungsanleitung werden die Versionen des Neuro Zti-Cochlea-Implantats nur differenziert erwähnt wenn erforderlich.

Unterseite des Empfängers in Kontakt mit dem Schädel.



Oberseite des Empfängers in Kontakt mit Gewebe.



Markierung des Implantatempfängers:

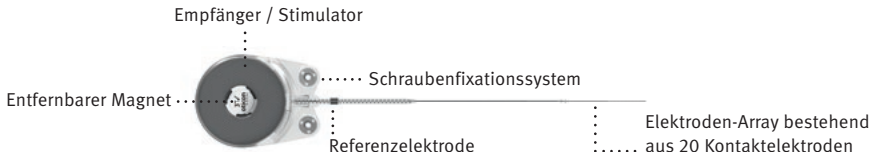
- Handelsmarke des Herstellers (Oticon Medical)
- Typ des Implantats (Modell): Die Implantatversion Neuro Zti^{CLA} Neuro Zti^{EVO}.
- Seriennummer (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti^{CLA}-Version + (xxxxx) aufsteigende Nummer NZBxxxxx: (NZB) Neuro Zti^{EVO}-Version + (xxxxx) aufsteigende Nummer.
- „Unten“: Zur Angabe der dem Schädel zugewandten Seite des Implantatempfängers.

Magnetmarkierung:

- Handelsmarke des Herstellers (Oticon Medical)
- Chargennummer (LOT): JJ-XXXXX (JJ: Jahr – XXXXX: aufsteigende Nummer)
- 3T✓: 3T ✓ MR-kompatibler Magnet. Überprüfen Sie die MRT-Bedingungen, bevor Sie auf die MRT-Umgebung zugreifen. Der 3T-MRT-kompatible Magnet wird während der 3T-MRT-Untersuchungen keiner Magnetentmagnetisierung unterzogen.

Hauptteile des Neuro Zti-Implantats

Das Neuro Zti-Implantat ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, das mit Ethylenoxid sterilisiert ist. Ausführliche Informationen zu den Leistungsdaten und zur Sicherheit finden Sie im Abschnitt „Datenblatt“ in dieser Bedienungsanleitung.



Kompatibilität

Das Neuro Zti-Implantat ist mit den in diesem Handbuch angegebenen Neuro-Soundprozessoren und Zubehörteilen kompatibel.



Hinweis: Oticon Medical berichtet regelmäßig über die Zuverlässigkeit seiner medizinischen Geräte. Weitere Informationen finden Sie im Zuverlässigkeitsbericht auf der Website www.oticonmedical.com.

Verwendungszweck

Das Neuro Zti-Implantat ist der implantierbare Teil des Neuro Cochlea-Implantat-Systems.

Das Neuro-Cochlea-Implantat-System soll Personen mit einer einseitigen oder bilateralen hochgradigen Schallempfindungsschwerhörigkeit, die nur einen begrenzten Nutzen aus einem entsprechend angepassten Hörgerät ziehen, die Möglichkeit bieten, Hörinformationen durch elektrische Stimulation des Hörnervs zu erkennen. Ein begrenzter Nutzen durch entsprechend angepasste Hörgeräte tritt am häufigsten bei Erwachsenen mit postlingualem Hörverlust auf, die im Test zur Erkennung von einsilbigen Wörtern 50 % oder weniger oder beim Test zur Erkennung von Sätzen 60 % oder weniger erreichen.

Indikationen

Das Neuro Zti-Cochlea-Implantat-System wurde für Erwachsene und Kinder aller Altersgruppen entwickelt, die an einer bilateralen, hochgradigen Schallempfindungsschwerhörigkeit leiden und die nur begrenzten Nutzen aus einem entsprechend angepassten Hörgerät / Hörgeräten erzielen. Ein begrenzter Nutzen durch entsprechend angepasste Hörgeräte tritt am häufigsten bei Erwachsenen mit postlingualem Hörverlust auf, die im Test zur Erkennung von einsilbigen Wörtern 50 % oder weniger oder beim Test zur Erkennung von Sätzen 60 % oder weniger erreichen.

Kontraindikationen

Das Neuro Zti Cochlea-Implantat ist unter folgenden Bedingungen nicht indiziert:

- Hörschädigung in Verbindung mit Läsionen des Hörnervs und/oder der zentralen Hörbahn, Missbildungen oder Fehlen derer in Gänze .
- Aktive Außen- oder Mittelohrentzündungen oder Trommelfellperforation im zu implantierenden Ohr.
- Keine/ungenügende Cochlea-Entwicklung.
- Anatomische Anomalien, die die Platzierung des gewählten Elektroden-Arrays innerhalb der Cochlea verhindern.
- Psychologische Instabilität oder unrealistische Erwartungen hinsichtlich des Nutzens.
- Allergie gegen Implantatmaterialien (medizinisches Silikon, Platin-Iridium, Titan).

Beabsichtigte Leistung

Bei erwachsenen Patienten mit bilateraler hochgradiger Hörschädigung liegen die ein Jahr nach der Aktivierung des Geräts in Ruhe gemessenen Satzverständlichkeitswerte im Durchschnitt über 70 %.

Bei erwachsenen Patienten mit bilateraler Hörschädigung und längerer Ertaubungsphase sowie älteren Kindern (über 6 Jahre):

- Klangerkennung (Warnungen, Umgebungsklänge, Musik) bei mittleren bis lauten Pegeln (60 bis 70 dB SPL).
- Sprachverstehen bei moderaten Geräuschpegeln (ca. 10 dB Signal-Rausch-Verhältnis).
- In einigen Fällen die Fähigkeit, Gespräche über das Telefon zu führen.

Bei kleinen Kindern mit bilateraler Hörschädigung:

- Klangerkennung bei mittleren bis lauten Pegeln (Warnungen, Umgebungsklänge, Musik).
- Entwicklung von Sprachkenntnissen (Sprachproduktion).
- Entwicklung mündlicher Kommunikationsfähigkeiten und Alphabetisierung (Sprachwahrnehmung).

Die bilaterale Implantation maximiert normalerweise den Nutzen für Kinder, einschließlich der potenziellen Entwicklung des binauralen Hörvermögens, was bei einigen Patienten zu einer verbesserten räumlichen Schallwahrnehmung und Sprachverständlichkeit bei Lärm führt.

Bei Patienten mit einseitiger hochgradiger Hörschädigung:

- In den meisten Fällen ist eine Verringerung des subjektiven Tinnitus mit einer einseitigen Hörschädigung verbunden.
- In einigen Fällen Wiederherstellung des binauralen Hörvermögens mit Verbesserung der Sprachwahrnehmung in herausfordernden Umgebungen.



Hinweis: Das Neuro Zti Cochlea-Implantat stellt das normale Hörvermögen nicht wieder her und verhindert oder verbessert Schwerhörigkeit aufgrund organischer Erkrankungen nicht.

- In den meisten Fällen kann der Benutzer bei seltener Verwendung des Geräts nicht den vollen Nutzen daraus ziehen.
- Die Verwendung des Geräts ist nur ein Teil der Habilitation des Hörvermögens und muss möglicherweise durch Hörtraining und Unterweisung in Lippenlesen ergänzt werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Der Kandidat sollte über mögliche Nebenwirkungen beraten werden, einschließlich der folgenden:

Risiken im Zusammenhang mit der Operation

- Normale Risiken im Zusammenhang mit Operationen und Vollnarkose; Bei einigen Patienten mit bestimmten Erkrankungen steigt das Risiko.
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff wie Hautreizungen, Infektionen, Entzündungen, epidurale oder subdurale Hämatome, Schmerzen, Schwellungen, Wundheilungskomplikationen, Liquorleckagen, perilymphatische Fisteln, Verletzungen des Gesichtsnervs, die zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung des Gesichtsnervs führen.¹
- Meningitis kann in seltenen Fällen auftreten und zu schweren Erkrankungen führen. Patienten sollten in Bezug auf dieses Risiko angemessen beraten werden. Vor der Cochlea-Implantation sollte der Arzt den Immunisierungsstatus des Kandidaten in Bezug auf bakterielle und virale Meningitis überprüfen. Bestimmte Vorerkrankungen können das Risiko einer Meningitis erhöhen, wie zum Beispiel bestimmte angeborene Fehlbildungen des Innenohrs.²

¹ *Neuromonitoring wird empfohlen, insbesondere wenn der Gesichtsnerv einem höheren Risiko ausgesetzt ist, wie zum Beispiel bei angeborenen temporalen Knochenanomalien und Revisionsoperationen (Seite 9).*

² *Impfempfehlungen finden Sie auf der Website der Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten unter <http://www.cdc.gov>. Lokale Gesundheitsbehörden bieten aktualisierte Empfehlungen und Informationen zum nationalen Impfprogramm.*

Mit dem Gerät verbundene Risiken

- Sobald das Implantat eingesetzt ist, besteht weiterhin das Risiko einer Revision oder Explantation des Geräts, falls das Gerät ausfällt, das Leistungsverhalten des Geräts abnimmt oder aus medizinischen Gründen.
- Verlust des Resthörvermögens im Zusammenhang mit dem Einsetzen des Elektroden-Arrays.
- Vorübergehender Gleichgewichtsstörungen oder Schwindelgefühl, anhaltende Schmerzen oder Beschwerden, Taubheitsgefühl, vorübergehende oder dauerhafte Geschmacksstörungen.
- Stimulation des Gesichtsnervs, erhöhter vorbestehender Tinnitus.
- Ungewöhnliche Schmerzen.
- Die Wahrnehmung unangenehmer Klangempfindungen kann zu einer Verringerung der Anzahl aktiver Elektroden führen.
- Das Gerät kann zu unangenehmen, zeitweiligen oder nicht hörbaren Empfindungen führen.
- Fehlplatzierung des Elektroden-Arrays, Magnetverlagerung.
- Schraubenmigration, Elektroden-Array-Migration, Empfängermigration.
- Empfängerextrusion, Elektroden-Array-Extrusion, Magnetextrusion.
- Implantatabstoßung, Fremdkörperreaktion.



***Hinweis:** Bei erheblichen Hautreizungen, Blasenbildung oder Anzeichen von Hautschäden sollte die Verwendung des Geräts ausgesetzt werden, bis die Wundstelle von den klinischen CI-Betreuern beurteilt werden kann.*

Alle diese Risiken wurden geprüft und die Materialien und das Design des Implantats wurden ausgewählt, um diese Risiken zu minimieren (verbesserte Implantatqualität zur Verringerung von internen Fehlfunktionen, Schraubenfixation zur Verhinderung einer Implantatverlagerung).

Gefahren bei der Implantation und während des Gebrauchs können vermieden werden, indem das Gerät mit Vorsicht verwendet wird und alle Empfehlungen und Warnungen in dieser Bedienungsanleitung sorgfältig befolgt werden (z. B. das Gerät nicht fallen lassen, eintauchen oder übermäßiger Hitze aussetzen).



Warnung: *Das medizinische Fachpersonal sollte vor der Verwendung die Unversehrtheit des Materials überprüfen.*

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Das Implantat ist ein nicht wiederverwendbares steriles Gerät und darf nicht wiederverwendet werden.

Vorgesehene Nutzer

Das Gerät soll von einem in der Cochlea-Implantatchirurgie ausgebildeten Arzt implantiert werden.



Warnhinweise

- Wenn Informationen unvollständig oder nicht eindeutig sind oder wenn Sie Fragen oder Bedenken zu den bereitgestellten Informationen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Oticon Medical.
- Dieses Gerät darf nur von Chirurgen implantiert werden, die über eine angemessene Ausbildung in der Cochlea-Implantation verfügen. Klinische Unterstützung wird zur Verfügung gestellt, um während der Operation zu helfen.
- Das Gerät kann nur nach ärztlicher Untersuchung und nach Zustimmung eines zugelassenen Arztes (insbesondere für Kinder) an einen Patienten ausgegeben werden.
- Implantierbare Geräteteile dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie zuvor einem anderen Patienten implantiert wurden.



Warnhinweise zur Mitteilung an den Patienten

- Der Patient muss über die Vorteile eines Cochlea-Implantats, aber auch über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen informiert werden (siehe Abschnitt „Unerwünschte Nebenwirkungen“).
- Der Patient muss informiert werden, dass er die Identifikationskarte (Patientenausweis) vor jeder medizinischen Untersuchung oder Behandlung vorlegen muss.
- Raten Sie dem Patienten, die mit ihrem / seinem Soundprozessor beigefügte Bedienungsanleitung und den Abschnitt mit den Warnhinweisen zur Verwendung sorgfältig zu lesen.
- Das Neuro Zti-Implantat verfügt über einen entfernbaren Magneten. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, im Bereich des Implantatempfängers keinen Magneten am Kopf zu positionieren, um eine Migration des Magneten zu vermeiden.
- Im Falle eines Versagens oder einer Fehlfunktion des Cochlea-Implantat-Systems sollte sich der Patient an sein Implantationszentrum wenden (zum Beispiel nach einem MRT-Diagnoseverfahren).
- Patienten wird dringend geraten, keinen Kontaktsportarten (wie Rugby, Boxen, American Football usw.) nachzugehen, weil diese Aktivitäten zu einer Aufprallkraft führen können, welche die implantierten Komponenten beschädigen kann.
- Tauchen Sie nicht unter eine Tiefe von 20 m. Übermäßiger Druck kann das Implantat beschädigen. Darüber hinaus wird dringend empfohlen, keine professionellen Tiefseetauchaktivitäten durchzuführen, da für das Implantat bei wiederholten Hochdruck keine Garantie besteht.
- Zugang zu eingeschränkten Bereichen: Wenden Sie sich an einen Arzt, bevor Sie Bereiche mit eingeschränktem Zugang betreten (MRT-Untersuchungsraum, Gang durch Metalldetektoren, 3D-Scan-Kabinen, usw.).




Hinweis: Die mitgelieferte Identifikationskarte muss vollständig ausgefüllt werden.



Zusätzliche Warnhinweise für medizinische Behandlungen / Therapien

Elektrisches Hochspannungsfeld:

- **Elektrotherapie:** Bei der Elektrotherapie werden Ströme mit unterschiedlichen Stärken ausgesendet. Die Anwendung einer Hochspannungs-Elektrotherapie ist aufgrund des Risikos einer Beschädigung des Implantatsystems untersagt. Allerdings kann eine 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 dies zu Gewebeschäden in der Cochlea oder zu einer dauerhaften 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.
- **Diathermie:** Medizinische Diathermie mit Ultraschall, Mikrowelle oder hochfrequenten Strömen darf nicht im Bereich von Kopf und Nacken angewendet werden. Diese Behandlungen können zu Schäden am Cochlea-Gewebe oder zu einer dauerhaften Beschädigung des Implantats führen.
- **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 sollte keinen therapeutischen Ultraschallenergien ausgesetzt werden. Das Gerät könnte unbeabsichtigt das Ultraschallfeld um sich konzentrieren und dadurch beschädigt werden.
- **Ionisierende Strahlung** Ionisierende Strahlentherapie kann über dem Implantat mit bis zu 112 Gray angewendet werden.

- **Elektrochirurgie:** Verwenden Sie keine monopolaren elektrochirurgischen Instrumente am Kopf oder Nacken. 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 können am Kopf und Nacken des Patienten verwendet werden. Sie dürfen jedoch nicht in direktem Kontakt mit dem Implantat oder in dessen Nähe kommen.
- **Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung:**
 - MRT (Magnetresonanztomographie): Um eine MRT-Untersuchung durchzuführen und vollständige Informationen zur MRT-Sicherheit zu erhalten, lesen Sie den Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ in dieser Bedienungsanleitung. **Besuchen Sie www.oticonmedical.com/mri** oder wenden Sie sich an Oticon Medical unter mri.ci@oticonmedical.com oder **+33 (0)4 93 95 18 18**.
- **Neueste, aktuelle Dokumentversion:**
 **Warnung:** Bitte stellen Sie sicher, dass Sie immer die neueste Version dieser Bedienungsanleitung und der MRT-Checkliste verwenden, die unter www.oticonmedical.com/mri verfügbar sind.



Öffnen des Neuro Zti-Blisters

A. Öffnen der ersten Schicht

1



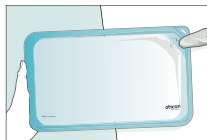
Nicht steriler
Bereich

2



Nicht steriler
Bereich

3



Nicht steriler
Bereich Steriler
Bereich

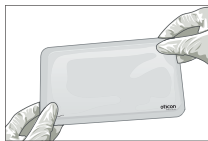
4



Nicht steriler
Bereich Steriler
Bereich

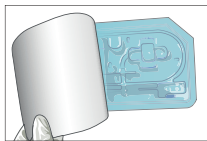
B. Öffnen der zweiten Schicht

1



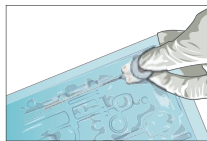
Steriler Bereich

2



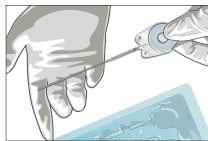
Steriler Bereich

3



Steriler Bereich

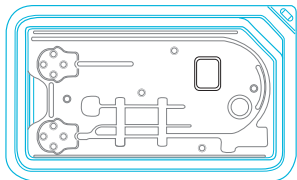
4



Steriler Bereich

Neuro Zti-Packungsinhalt

- Ein steriler Blister, der Folgendes enthält: 1 Neuro Zti Cochlea-Implantat (Ref: M80184, Neuro Zti^{CLA}-Version; oder Ref: M80185 Neuro Zti^{EVO}-Version), 1 kleine Schachtel mit 3 selbstschneidenden Schrauben (Ref: M80174) (2 Schrauben dienen zum Anbringen des Implantats am Knochen und 1 Ersatzschraube zum Austausch).



- Ein Umschlag, der folgendes enthält: 1 steriler Neuro Zti Implantatindikator (aus Silikon) (Ref: M80180), der während der ersten Schritte des Eingriffs benutzt wird, um die korrekte Position des Implantats unter der Haut zu verifizieren.



- Ein Umschlag mit Informations-Material: Bedienungsanleitung, Implantationsregistrierungsformular, Explantationsregistrierungsformular, Identifikationskarte für den Patienten, Etiketten für Patientenakten.

Chirurgische Anweisungen

Vor der Implantation des Neuro Zti-Implantats sollte sich der Arzt mit den technischen Spezifikationen und den chirurgischen Techniken für das Neuro ZTI-Gerät vertraut machen. Vor der Implantation müssen die Patienten über die Vorteile eines Cochlea-Implantats, aber auch über seine potenziellen Risiken informiert werden (siehe Abschnitt „Unerwünschte Nebenwirkungen“).



Warnung: *Ärzte müssen diese Bedienungsanleitung für Neuro Zti Cochlea-Implantate im Voraus sorgfältig lesen.*



Hinweis: *Weder der Arzt noch eine andere, von Oticon Medical nicht autorisierte Person darf Änderungen am Implantatdesign vornehmen (wie zum Beispiel das Entfernen des Befestigungssystems). Nicht autorisierte Gerätemodifikationen führen zu einem Erlöschen der Garantie.*

Chirurgische Instrumente für die Implantation eines Neuro Zti-Cochlea-Implantats (siehe Bedienungsanleitung für Neuro Zti chirurgische Werkzeuge):

Insertionsgabel (<i>entwickelt für die Neuro Zti^{CLA}-Version</i>)	M80306
Insertionspinzette (<i>entwickelt für die Neuro Zti^{EVO}-Version</i>)	M80175
Neuroprozessor Indikator	179994
Neuro Zti Implantatindikator	M80180
Neuro Zti Schraubendreher	M80173
Probe-Elektrode (falls erforderlich – separat zu bestellen)	M80181
Neuro Zti Fixierungsschrauben	M80174



Warnung: Verwenden Sie nur chirurgische Instrumente von Oticon Medical, um eine Cochlea-Implantation mit einem Neuro Zti-Implantat durchzuführen.

Chirurgische Schritte

A. Ermittlung der optimalen Neuro Zti-Implantatversion

- Das Neuro Zti^{CLA} (steht für CLASSIC) Elektroden-Array verfügt über ein ein Steifigkeitsprofil, das für typische und schwierige Einführungen (verknöcherte Cochlea, Fibrose usw.) ausgelegt ist.
- Das Neuro Zti^{EVO}-Elektroden-Array ist dünn und flexibel und hat eine glatte Oberfläche, um die fragile Struktur der Cochlea (typische Cochlea, Resthörvermögen usw.) zu erhalten.

B. Bestimmen der optimalen Position des Empfängers

Bevor die Inzision für den Hautlappen durchgeführt wird, wird empfohlen, die optimale Position des implantierten Systems zu bestimmen.

1. Bestimmen der Position der Inzisionslinie

Es wird empfohlen, zwischen der Inzision und dem Implantat ausreichend Platz zu lassen. Der Empfänger des Implantats muss weit genug von der Ohrmuschel entfernt (ca. 2 cm) unter dem Schläfenmuskel platziert werden.

2. Markieren Sie die Schnittlinie und die Position des Empfängers

Um die Position des Implantats und des Soundprozessors zu bestimmen, muss der Neuro Zti-Implantatindikator (M80180 - im Neuro Zti-Paket enthalten) zusammen mit dem Neuroprozessor Indikator verwendet werden (179994 – separat zu bestellen).



C. Messung der Hautdicke und Durchführung der Inzision



Warnung: Die Dicke der Hautlappen muss bis zu 8 mm betragen.

Wenn die Haut zu dick ist, kann eine Reduzierung der Hautlappen erforderlich sein.



Warnung: Monopolare chirurgische Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn bereits ein Cochlea-Implantat eingesetzt wurde. Bipolare elektrochirurgische Instrumente können verwendet werden. Sie dürfen jedoch nicht in direktem Kontakt mit dem Implantat oder in dessen Nähe kommen.

D. Bestimmen der Endposition des Empfängers

In einigen Fällen kann eine Abflachung des Knochens erforderlich sein, um sicherzustellen, dass der Empfänger für die beste Fixation flach auf dem Knochen bleibt. Zunächst muss der Neuro Zti-Implantatindikator (M80180) in die Periosttasche geschoben werden, um ein einfaches Fortschreiten und die korrekte Positionierung des Neuro Zti-Implantatempfängers vorzubereiten und sicherzustellen.



Hinweis: Das Neuro Zti-Implantat darf erst nach Verwendung des oben beschriebenen Silikonindikators in seine endgültige Position eingeführt werden.

E. Abschluss des chirurgischen Standardverfahrens für den Zugang zur Cochlea

F. Positionierungs des Empfängers – Handhabung des Implantats

Das Implantat darf erst nach Abschluss des chirurgischen Standardverfahrens bis zum runden Fenster / der Cochleostomie aus dem inneren Blister entfernt werden.

Lesen Sie die Anweisungen zum Öffnen des sterilen Implantatblisters sorgfältig durch (siehe Abschnitt „Öffnen des Neuro Zti-Blisters“). Wir empfehlen, den sterilen inneren Blister nicht zu öffnen, bevor er benötigt wird.



Warnung: Es dürfen keine chirurgischen Instrumente verwendet werden, die das Elektroden-Array beschädigen könnten.



Warnung: Der sterile Zustand des Neuro Zti-Implantats muss während der verschiedenen Operationsschritte erhalten bleiben.



Warnung: Das Neuro Zti-Implantat sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Der Neuro Zti muss gehandhabt werden, indem der Empfänger des Implantats gehalten wird, nicht das Elektroden-Array. Das Heben und Halten des Neuro Zti am Elektroden-Array kann zu einer Beschädigung des Arrays führen.

Ausrichtung des Implantats:



Warnung: Die Seite des Neuro Zti Implantats mit der Kennzeichnung „Unten“ und alle Markierungen des Implantats müssen in Richtung des Schädels platziert werden und sind daher nicht sichtbar.



Hinweis: Die Unterseite des Implantats enthält wichtige Informationen, die das Implantat identifizieren (siehe Abschnitt „Identifizierung des Implantats“).

Vor dem Anbringen des Implantatempfängers am Knochen muss die Referenzelektrode, die sich auf dem Implantattoroid befindet, flach positioniert werden und auf dem Mastoid aufliegen.



Vorsicht: Die Referenzelektrode darf nicht unter dem Knochen platziert werden und muss mit dem Gewebe in Kontakt bleiben.



← Silikonflügel

← Referenzelektrode

Einsetzen des Empfängers

- Der Empfänger muss vorsichtig in die Periosttasche gelegt werden (zuvor mit dem Neuro Zti-Implantatindikator vorbereitet).
- Schieben Sie ihn hinein, indem Sie die flexiblen Flügel langsam mit zwei Fingerspitzen oder einem atraumatischen Werkzeug drücken.



Warnung: Drücken Sie die Silikonflügel nicht durch Biegen oder Drehen hinein.

G. Fixierung des Implantats:



Vorsicht: 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.



Warnung: Es wird immer empfohlen, den Neuro Zti mit den beiden in der Verpackung enthaltenen selbstschneidenden Schrauben zu befestigen, um eine mögliche Verlagerung oder Migration zu verhindern, die zu Spannungen führen und möglicherweise das Elektroden-Array beschädigen kann.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Schrauben aus der sterilen Verpackung zu entnehmen:

- Öffnen Sie die sterile Verpackung, indem Sie den oberen Deckel aufschieben.
- Setzen Sie den Schraubendreher (M80173 – kann separat bestellt werden) mit festem Axialdruck in die Schraube ein.
- 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 eine der Titaneinbettungen des Fixationssystems. Es wird empfohlen, den Schraubendreher zur Fixierung vertikal zur Implantatachse zu halten. Ziehen Sie die Schraube langsam mit einem festen Axialdruck an, wobei sich die Handfläche oben auf dem Schraubendreher befindet. Stoppen Sie, wenn mehr Widerstand zu spüren ist. Prüfen Sie den sicheren Sitz der Schraube und wiederholen Sie dann den Vorgang für die zweite Schraube.

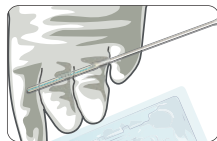
H. Einsetzen des Elektroden-Arrays:



Warnung: Entfernen Sie vor dem Einsetzen vorsichtig den Schutzschlauch des Elektroden-Arrays.



Hinweis: Um ein reibungsloses Einführen zu gewährleisten oder im Falle einer komplexeren Anatomie, könnte vor dem Einsetzen des Neuro Zti^{CLA} Implantats ein Sonden-Array (M80181) verwendet werden.



Führen Sie das Elektroden-Array langsam ein, um beim Einführen der Cochlea-Spirale innerhalb der Scala Tympani zu folgen. Führen Sie die Spitzen des Elektroden-Arrays mithilfe der Insertationsgabel (M80306) für den Neuro Zti^{CLA}, oder der Insertionszangen (M80174) für den Neuro Zti^{EVO} zur Basis der Scala Tympani ein. Schieben Sie das Elektroden-Array langsam mit minimaler Kraft vor. Beenden Sie das Einführen mithilfe der extracochleären Drückringe aus Silikon als Referenz. Sobald das Einführen abgeschlossen ist, müssen die Ringe den Zugang zum runden Fenster / zur Cochleostomie blockieren.



Vorsicht: Das Elektroden-Array muss gesichert werden, um eine Migration zu verhindern. Die Fixationsmethode und die Fixierungspunkte hängen vom chirurgischen Zugang und den Präferenzen des Chirurgen ab.



Warnung: Das Elektroden-Array muss mit minimaler Kraft eingeführt werden. Wenn vor Erreichen des Silikonrings ein Widerstand zu spüren ist, sollte das Einführen gestoppt werden, um eine Beschädigung der Cochlea-Struktur zu vermeiden.

I. Durchführung der intraoperativen Zielmessungen



Warnung: Die intraoperativen Zielmessungen sind vor oder nach dem Schließen durchzuführen, um sicherzustellen, dass das implantierte Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Intraoperative Zielmessungen werden mit der Soundprozessor-Antennenspule durchgeführt, die in eine sterile Hülle gelegt und oben auf dem Implantatempfänger positioniert wird.



Hinweis: Berühren Sie während der Messungen nicht die externe Spule und drücken Sie nicht darauf.



Hinweis: Wenn die Hautdicke weniger als 4 mm beträgt, verwenden Sie den Neuro Zti-Implantat-indikator als Abstandshalter am Empfänger über dem Hautlappen.

J. Durchführen des Schließens

K. Durchführen der Bildgebung

Es wird empfohlen, einen Scan (Cone Beam CT oder Röntgen) durchzuführen, um die Position der Elektroden in der Cochlea zu überprüfen.

L. Registrieren des Implantats

Das Registrierungsformular des Implantats muss innerhalb von 15 Tagen nach der Implantation an Oticon Medical zurückgesendet werden, um die Garantie für das Implantat zu registrieren und zu aktivieren.

Explantation



Warnung: Das Neuro Zti Cochlea-Implantat kann aus technischen oder medizinischen Gründen explantiert werden.

Bekannte medizinische Gründe für eine Explantation sind:



- *antibiotherapieresistente Infektion (z. B. Pseudomonas aeruginosa, Staphylokokken, Meningitis, Komplikation von Cholesteatoma, Mastoiditis oder Otitis media).*
- *Zerebrospinalflüssigkeitsleckage, Hautklappenkomplikationen, chronische Schmerzen.*
- *falsch platziertes Elektroden-Array, Migration oder Extrusion von Elektroden-Array, Implantat;*
- *anomale Wahrnehmung, Schwindel, Leistungsabfall, extracochleäre Stimulation;*
- *andere gesundheitsbezogene Bedingungen, die eine Explantation erfordern (z. B. Schädelfrakturen oder Krebstherapie).*

Das System muss zuvor vom medizinischen Team mit Hilfe der klinischen Unterstützung von Oticon Medical untersucht werden. Bitte bestellen Sie nach einer gemeinsamen Vereinbarung ein Explantationskit (Ref: M80183), um das intakte Explantationskit korrekt für weitere Untersuchungen zurückzugeben, da für diese Arten von Sendungen eine spezielle Verpackung verwendet werden muss (Diagnoseprobenversand). Das Neuro Zti-Implantat muss einem speziellen Abfallbehandlungsverfahren folgen.

Wenn für die beschriebenen Verfahren zusätzliche Erläuterungen erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Oticon Medical oder an Ihren örtlichen Händler: info@oticonmedical.com.

MRT Sicherheitsinformationen

Sicherheitserklärung zur Magnetresonanztomographie (MRT)

Alle externen Komponenten des Oticon Medical Cochlea-Implantat-Systems (HdO-Gerät, Spule, Zubehör ...) sind MR-inkompatibel und müssen vor der MRT-Untersuchung entfernt werden.	
Die implantierten Komponenten des Oticon Medical Cochlea-Implantat-Systems (Neuro Zti-Implantate) sind MR-kompatibel.	

Vor einer MRT-Untersuchung muss sich der Patient an seinen HNO-Arzt wenden. Jede Entscheidung zur Genehmigung eines MRT-Scans bleibt eine medizinische Entscheidung, bei der das Risiko einer Beschädigung gegen den Nutzen der durch den MRT-Scan bereitgestellten Informationen abgewogen wird.

Alle Fragen oder Bedenken sollten mit dem Hersteller geklärt werden, bevor ein Patient einer MRT-Untersuchung unterzogen wird.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass Sie immer aktuelle MRT-Sicherheitsinformationen verwenden, die in dieser Bedienungsanleitung und der MRT-Checkliste auf www.oticonmedical.com/mri verfügbar sind, oder indem Sie sich direkt an Oticon Medical unter mri.ci@oticonmedical.com wenden.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neuro Zti Cochlea-Implantat MR-kompatibel ist.



Warnung: Wenn die Bedingungen oder Anweisungen auf dieser Seite nicht befolgt werden, kann dies zu Verletzungen des Patienten und / oder zu Beschädigungen am Implantat führen.

Ein Patient mit diesem Implantat kann in einem MR-System unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden, nachdem die Eignung des Patienten im folgenden Abschnitt „Magnetentfernungsverfahren“ überprüft worden ist:

MRT-Feld Stärke	Maximum durchschnittlich Kopf SAR	Maximale durchschnittliche Ganzkörper SAR	
		Abstand (in B0-Achse) zwischen Kopfoberseite und Mitte des MR-Scanners ≤ 30 cm	Abstand (in B0-Achse) zwischen Kopfoberseite und Mitte des MR-Scanners ≤ 30 cm
1,5 Tesla	3,2 W / kg	2,0 W / kg	2,0 W / kg
3 Tesla	1,0 W / kg	0,6 W / kg	2,0 W / kg

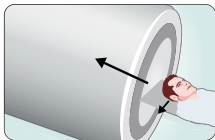
MRT-Feld Stärke	1,5 Tesla	3 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient	20 T / m	15 T / m
Maximale Anstiegsgeschwindigkeit des geschalteten Gradienten pro Achse	200 T / m / s	
Kontinuierliche MR-Scanzeit	60 min	
Die maximale Temperatur steigt unter den oben angegebenen Bedingungen an	2,8 ° C	4,0 ° C



Warnung: Wenn die Bedingungen oder Anweisungen auf dieser Seite nicht befolgt werden, kann dies zu Verletzungen des Patienten und / oder zu Beschädigungen am Implantat führen.

- Klinisches System für die Bildgebung von Wasserstoffprotonen (horizontales Feld / zylindrische Bohrung).
- Statische Magnetfeldstärken 1,5T oder 3T.
- Sendekopfspulen nicht gestattet.
- Die Körperspule kann im Sende- / Empfangsmodus verwendet werden. Sende- / Empfangs-Kniespulen können verwendet werden. Nur-Empfangsspulen können verwendet werden.
- Positionieren Sie den Patienten bei allen MRT-Untersuchungen, bei denen der Kopf in der Mitte des Tunnels platziert werden muss, in Rückenlage (Abbildung 1).

Abbildung 1



Derzeit wird empfohlen, den Patienten außerhalb des MRT-Raums auf den MRT-Tisch zu legen und den Patienten langsam in die Nähe des Eingangs des MRT-Tunnels zu bewegen.

In nichtklinischen Tests wurden die magnetisch induzierte Verlagerungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment getestet, und es wurde kein Sicherheitsrisiko festgestellt.



Vorsicht: Eine Mindestheilungszeit von 2 bis 4 Wochen nach der Cochlea-Implantation ist erforderlich, bevor eine MRT-Untersuchung mit dem Neuro CI-System durchgeführt wird. In diesem Zeitraum kann die Wundschwellung verringert werden, um zu vermeiden, dass der Patient ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl bekommt.



Vorsicht: Eine Entmagnetisierung des Implantatmagneten kann aufgrund eines statischen Magnetfelds auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, stellen Sie sicher, dass die Längsachse des Kopfes des Patienten parallel zur BO-Achse bleibt. 2,2 % der Magnetschwächung werden nach einem 3-Tesla-MRT-Scan und bis zu 3 % nach zehn 3-Tesla-MRT-Scans erwartet. Wenn ein signifikanter Magnetstärkeverlust auftritt, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den implantierten Magneten zu ersetzen.



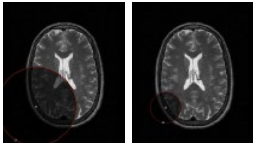
Vorsicht: Es ist möglich, dass der Patient während des MR-Scans Schmerzen / Beschwerden, örtlich begrenzte Erwärmung oder Hörempfindungen verspürt.

Selbst wenn dies äußerst unwahrscheinlich ist, kann es zu einer Magnetverlagerung kommen, und der Magnet muss ersetzt werden.

In nichtklinischen Tests wurde das durch das Implantat mit und ohne Magnet verursachte Bildartefakt bewertet.



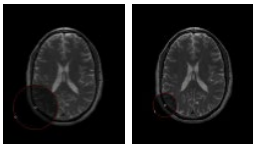
Vorsicht: Sie sollten erwarten, Artefakte zu sehen, zum Beispiel mit Spin-Echo-Sequenzen, wie unten dargestellt. Die Reduzierung von Artefakten kann mit einer Spin-Echo-Sequenz bis zu 30 % erreichen. Obwohl das Entfernen des Magneten nicht obligatorisch ist, kann der Magnet vorübergehend vor der MRT-Untersuchung herausgenommen werden, um die Bildartefakte zu reduzieren.



Bildartefaktbereich bei 3T.

Links: Mit eingesetztem Magnet (Radius 70,5 mm).

Rechts: Mit entferntem Magnet und eingesetztem Dummy (Radius 28 mm).



Bildartefaktbereich bei 1,5T.

Links: Mit eingesetztem Magnet (Radius 46 mm).

Rechts: Mit entferntem Magnet und eingesetztem Dummy (Radius 21.5 mm).

Verfahren zum Entfernen des Magneten (falls erforderlich)



Vorsicht: Bei Patienten ohne 3T-MR-kompatiblen Magnet muss der Magnet vor der MR-Untersuchung bei einer Stärke von 3 Tesla entfernt werden, um Entmagnetisierungsprobleme zu vermeiden.

3T-MR-kompatible Magnete werden durch das 3T✓-Symbol auf der Patienten-ID-Karte gekennzeichnet.

MRT-Stärke	1,5 Tesla	3 Tesla
Empfohlener Eingriff, wenn die Patientenkarte das 3T✓ Symbol zeigt. Bei bilateralen Patienten muss die Patientenkarte für beide das 3T✓ Symbol aufweisen .	Kein Magnetaustausch oder keine Operation erforderlich.	Kein Magnetaustausch oder keine Operation erforderlich.
Empfohlener Eingriff, wenn die Patientenkarte(n) mindestens einen Magneten ohne das 3T✓ Symbol zeigt / zeigen .		Magnetentausch / Operation vor der MRT-Untersuchung erforderlich.

Der Magnet kann vor einer MRT-Untersuchung auf MRT-Stärken bei 1,5 oder 3 Tesla entfernt werden, um die oben beschriebenen Bildartefakte zu minimieren.

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

Erforderliche Instrumente:

Um den Magneten des Neuro Zti-Implantats zu extrahieren, benötigt der Chirurg die drei unten genannten Instrumente:

- **Einen Neuro Zti-Magnetentferner (M80177)**, der direkt über den Kundenservice Oticon Medical bestellt werden kann. Das Instrument ist nicht-steril verpackt und sollte vor Durchführung der Operation gemäß dem Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll von Oticon Medical sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Wiederaufbereitung von chirurgischen Instrumenten.



- **Ein Neuro Zti Dummy-Magnet (M80179)**. Der Dummy-Magnet ist steril verpackt und muss vor Durchführung einer Magnetextraktion direkt über den Kundenservice Oticon Medical bestellt werden. Der Dummy-Magnet ist ein nichtmagnetisches Gehäuse, mit dem Schäden durch starke elektromagnetische Felder vermieden und Artefakte reduziert werden.



Vorsicht: Der Dummy-Magnet sollte unmittelbar nach der Extraktion des Implantatmagneten platziert werden, um das Eindringen unerwünschter Materialien (Blut, Schmutz usw.) in die Magnetposition auf dem Implantat zu vermeiden.



Hinweis: Der Empfänger des Cochlea-Implantats muss darüber informiert werden, dass die Prozessorspule ohne Verwendung eines externen Magnetsystems oder eines Kopfgurts nicht mehr am Kopf befestigt werden kann.

- Ein **Neuro Zti-Magnet** (M80178) zum Austausch. Der Magnet ist steril verpackt und muss bei Oticon Medical oder dem örtlichen Oticon Medical-Händler bestellt werden, bevor eine medizinische Untersuchung durchgeführt wird, die eine Magnetextraktion erfordert.



Schritt 1: Nehmen Sie eine Inzision vor und legen Sie den Magneten frei

Nehmen Sie eine kleine Inzision vor, um Zugang zum Magneten zu erhalten, und schneiden Sie jegliches Fibrosegewebe ab, um den Magneten freizulegen. Die Entscheidung über die optimale Größe und Lage der Inzision sollte von Fall zu Fall getroffen werden, um die Wahrscheinlichkeit von Hautlappenkomplikationen zu minimieren.



Warnung: Um eine Beschädigung des Elektroden-Arrays zu vermeiden, wird eine Inzision anterior am Empfänger (über dem Toroid) nicht empfohlen. Die Inzision erfolgt neben dem Implantatempfänger.

Schritt 2: Entfernen des Magneten

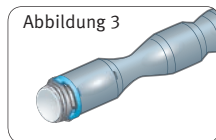
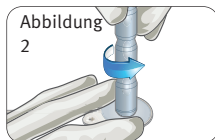
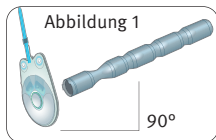
Wenn Sie den Magnetextraktor verwenden, platzieren Sie ihn zum Extrahieren so, dass er zum Magneten zeigt.

Zur Verwendung des Magnetextraktionswerkzeugs ist ein 90° -Zugang zur Primärebene des Empfängers erforderlich (Abbildung 1).

Um den im Implantatempfänger platzierten Magneten zu greifen, führen Sie die drei Haken des Magnet-Extraktions-Werkzeugs in die drei entsprechenden Rillen im Magneten ein und verriegeln Sie das Magnetextraktionswerkzeug, indem Sie ihn leicht nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen, während Sie den Empfänger mit Ihren Fingern stabilisieren (Abbildung 2). Der Magnet wird vom Implantat gelöst, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen und daran ziehen.



Warnung: Stabilisieren Sie den Empfänger vorsichtig mit Ihren Fingern, während Sie den Magneten entfernen.



Hinweis: Das Magnetextraktionswerkzeug ist am Kontaktpunkt magnetisch, um die Extraktion zu erleichtern (Abbildung 3).

Schritt 3: Ersetzen Sie den Magneten durch den Dummy-Magneten

Nehmen Sie den Dummy aus der sterilen Verpackung (Abbildung 1). Drücken Sie den Dummy mit einem Finger in die Mitte des Implantatempfängers (Abbildung 2).



Hinweis: Der Dummy-Magnet ist jetzt eingesetzt und kann ohne den Magnetextraktor nicht wieder entfernt werden.

Abbildung 1

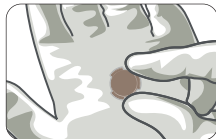
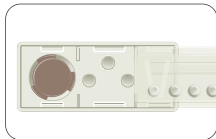
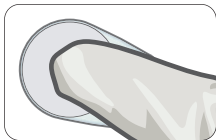
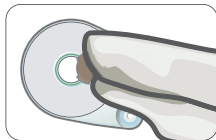


Abbildung 2



Schritt 4: Verschließen Sie die Inzision mit entsprechender Operationspraktik.



Hinweis: Bei Verwendung eines Dummy-Magneten muss der Empfänger des Cochlea-Implantats darüber informiert werden, dass der externe Soundprozessor nicht mehr am Kopf getragen werden kann, wenn kein Kopfgurt zum Halten der Spule verwendet wird oder bis ein neuer Magnet (mit Magnetgehäuse) eingesetzt ist.

Eingriff zum Entfernen des Dummy und Austausch des Magneten

Befolgen Sie das gleiche Verfahren, das im Abschnitt „Verfahren zum Entfernen von Magneten“ beschrieben wird.

Magnetaustausch

Befolgen Sie zum Austausch des Magneten das gleiche Verfahren wie im Abschnitt „Entfernen des Magneten“ beschrieben. Anstatt den Magneten durch einen Dummy-Magneten (M80179) zu ersetzen, setzen Sie stattdessen einen neuen Magneten (M80178) ein.



Hinweis: Warten Sie, bis der Inzisionsbereich verheilt ist, bevor Sie den externen Soundprozessor tragen.



Vorsicht: Verwenden Sie beim Austausch durch einen neuen Magneten nur einen neuen Magneten mit dem Symbol 3T✓. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an mri.ci@oticonmedical.com oder +33 (0)4 93 95 18 18.

Patientenanforderungen

- Alle externen Komponenten des Implantat-Systems (Soundprozessor und Zubehör) müssen vom Kopf des Patienten entfernt werden.
- Sollte der Patient bilateral mit Neuro Zti Implantaten versorgt sein, müssen die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren auch für das kontralaterale Implantat durchgeführt werden.

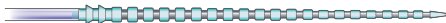
Datenblatt – Spezifikationen des Neuro Zti Cochlea-Implantats

Stimulationsfunktion	
Primärfunktion	Elektrische Stimulation der Cochlea
Stimulationsmodus (je nach Konfiguration)	Multimode-Grounding: Kombinierte Stimulation mit monopolarem und Common-Ground-Modus Monopolar für ECAP
Zielmessungen	<ul style="list-style-type: none">• Impedanzmessung• Elektrisch evoziertes Summenaktionspotential (ECAP)

Mechanische Eigenschaften	
Gewicht	11,5 g
Maße	Durchmesser: 30,5 mm Dicke für Neuro Zti Simulator / Empfänger: von 2,95 mm bis 4,5 mm (Kante zu Kante)
Lautstärke	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	Einkapselung von Titan Grad 2 und Zirkonoxid
Isolierung	Draht: Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyester (PE) Externen Schutzhülle: Silikon (SI)

Leistungsdaten	
Eigenschaften des Ausgangssignals [Max 5 V]	Q: 2,2 bis 230 nC, I: 220 uA bis 2 mA, Δt : 10 us bis 115 us
Impedanzmessung	Normalwerte: 500 Ω – 7000 Ω
Hautdicke	Bis zu 8 mm
Wesentliches Leistungsmerkmal	Genauigkeit der elektrischen Stimulation (\leq 10 % bei C-Niveau)
Stimulationsfrequenz	Bis zu 47,500 Impulse pro Sekunde (Software-Begrenzung)
Transportbedingungen	Temperatur: -30 bis +60 ° C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa
Lagerbedingungen	Temperatur: -30 bis +60 ° C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa
Sicherheit	
MRT-Sicherheitsstufe	Kann bei einer Feldstärke von 1,5 und 3 Tesla mit eingesetztem Magneten verwendet werden, unter den Bedingungen, die oben im Abschnitt „MRT-Sicherheitshinweise“ aufgeführt sind
Ionisierende Strahlung	Max. Dosis: 112 Gray
Empfohlene Verfahren zur Funktionsbestimmung des Systems:	Impedanzmessung und Integritätstest (mit Schnittstellenausrüstung)
Betriebsdruck	Absoluter Druck von 3 bar (entspricht einer Tauchtiefe von 20 Metern)
Referenzelektrode	1 zylindrische Erdungselektrode 17 mm Durchmesser: 2,1 mm. Länge: 2,5 mm
Automatische Prüfung	Implantatidentifikation

Neuro Zti^{CLA} (CLASSIC-Version)



Spezifikationen und Eigenschaften des Neuro Zti ^{CLA} -Elektroden-Arrays	
Material der Komponenten	Anschlussdraht: Platin-Iridium 10 % Stimulationselektroden: Platin-Iridium 10 %
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20
Einführungslänge	26 mm
Funktionelle Länge	25 mm
Maße	Aktiver Bereich: 0,39 bis 0,77 mm ² Durchmesser am Apex: 0,5 mm Durchmesser an der Basis: 1,07 mm
Elektrode Kontaktabstand	Kontakt zu Kontaktabstand (Mitte): 1,2 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.
Form am Apex	Rund
Form an der Basis	Durchmesser der Drückringe: 2 × 1,5 mm
Isolierung	Draht: Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyester (PE) Externen Schutzhülle: Silikon (SI)

Neuro Zti^{EVO} (EVO-Version)



Spezifikationen und Eigenschaften des Neuro Zti ^{EVO} -Elektroden-Arrays	
Material der Komponenten	Anschlussdraht: Platin-Iridium 10 % Stimulationselektroden: Platin-Iridium 10 %
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20
Einführungslänge	25 mm
Funktionelle Länge	24 mm
Maße	Aktiver Bereich: 0,46 mm ² bis 0,60 mm ² Durchmesser am Apex: 0,4 mm Durchmesser an der Basis: 0,5 mm
Elektrode Kontaktabstand	Kontakt zu Kontaktabstand (Mitte): 1,2 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.
Form am Apex	Rund
Form an der Basis	Durchmesser der Drückringe: 1 x 1,5 mm & 1 x 1,2 mm
Isolierung	Draht: Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyester (PE) Externen Schutzhülle: Silikon (SI)

Gewährleistungs- und Garantiebestimmungen

Wichtig bei der Implantation



















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. Es wird entsprechend der in Absatz I festgelegten Garantiezeit gewährleistet, dass das Implantat frei von Konstruktions- und Ausführungsmängeln ist.
3. Die Garantie erlischt ganz oder teilweise, wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen von Neurelec / Oticon Medical implantiert wird, die in den folgenden Fällen nicht haftbar gemacht werden können:
 - Die Garantie erlischt auch im Falle einer Implantatverlagerung, wenn das Implantat nicht mit den Schrauben befestigt wurde (siehe Abschnitt „Chirurgische Anweisungen“ in dieser Bedienungsanleitung).
 - Wenn das Implantat nicht vor dem auf der Schutzverpackung (und auf der sterilen Verpackung) angegebenen „Haltbarkeitsdatum“ implantiert wurde.
 - Im Falle einer Änderung oder beabsichtigtem oder versehentlichen falschen Handhabung, wie zum Beispiel Stöße, wenn das Implantat Temperaturen über + 60 ° C oder unter -30 ° C usw. ausgesetzt wird (siehe „Verpackung: Symbole und Bedeutungen“ in dieser Bedienungsanleitung).
 - Wenn das Implantat verwendet wird, obwohl die sterile Verpackung beschädigt ist. 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. Die äußere Neuro Zti-Verpackung muss für den Versand in einem stabilen, schützenden Karton transportiert werden.

4. Jeglicher Rechtsstreit unterliegt der ausschließlichen Gerichtsbarkeit der Gerichte von Nizza (Frankreich).
5. Die Geräteggarantie deckt keine fehlerhafte Verwendung des Neuro Zti-Cochlea-Implantats vor und während des operativen Eingriffs ab und das Implantat muss mit Vorsicht gehandhabt werden.

Wichtig beim Explantieren

1. Neurelec / Oticon Medical haftet nicht für Explantationen aufgrund medizinischer Probleme (z. B. Infektion, nicht korrekte Elektrodenplatzierung, Kontraindikation usw.).
2. Nur explantierte Patienten dürfen das neue Implantat im Rahmen dieser Garantie erhalten.
3. Oticon Medical ist vor jeder Explantation zu benachrichtigen, wenn eine Fehlfunktion festgestellt wurde.
4. Das explantierte Implantat muss innerhalb von 15 Tagen in dem von Oticon Medical erhaltenen Explantationskit zur fachmännischen Beurteilung zusammen mit dem ausgefüllten Bericht über das Medizinprodukt und dem Explantationsregistrierungsblatt mit Einzelheiten zum Grund für die Extraktion an Oticon Medical zurückgesendet werden.
5. Jedes explantierte Implantat wird einer technischen Prüfung unterzogen, um zu bestätigen, dass das neue Implantat unter die Gewährleistung fällt.
6. Unabhängig von der Dauer oder dem Verlust der Nutzung durch den explantierten Patienten wird keine Entschädigung für Schäden gezahlt.
7. Das Nichtbeachten einer dieser Klauseln hat ein automatisches Erlöschen der Garantie zur Folge.
8. Die Garantie besteht aus einem vollständigen Austausch des defekten Implantats durch ein gleichwertiges Gerät oder ein Gerät der neueren Generation.
9. Der Austausch eines unter Garantie stehenden Implantats oder der Austausch des Magneten durch einen neuen verlängert nicht die Garantiedauer des neuen Implantats / Magneten.

Verpackung: Symbole und Bedeutungen

	Zerbrechlich; vorsichtig handhaben		Vorsicht: Potenzielle Gefahr, die, falls sie nicht vermieden wird, für den Patienten / Nutzer zu einer vorübergehenden Verletzung oder einem Krankenhausaufenthalt führen könnte
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Allgemeines Symbol für Rückgewinnung / recycelbare Neuro Zti-Umverpackung, besteht zu 80 % aus recycelten Materialien und kann recycelt werden
	Mit Dampfsterilisation sterilisiert		Feuchtigkeitsgrenze
	Gerät für den Einmalgebrauch, nicht erneut verwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Luftdruckgrenze
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum
	Artikelnummer		Herstellungsdatum
	Chargen-Code		Hersteller
	Verschreibungspflichtig		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	MR-kompatibel		Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung (Druckversion)
	MR-kompatibel		
3T✓	3T-MR-kompatibler Magnet: Überprüfen Sie die MRT-Bedingungen, bevor sich einer MRT-Umgebung genähert wird	 www.oticonmedical.com	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung (e-IFU), die unter folgender Adresse heruntergeladen werden kann: www.oticonmedical.com/mri
	Warnung: Potenzielle Gefahr, die, falls sie nicht vermieden wird, für den Patienten / Nutzer zu einer ernsthaften Verletzung oder zum Tod führen könnte		Zeigt einen Hinweis / Tipp an
CE 0459		Markierung für Europäische Gemeinschaft mit Nummer der benannten Stelle	

Die Abbildungen sind nicht maßstabsgetreu und nicht vertraglich bindend.

Oticon Medical



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris

France

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

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

info@oticonmedical.com

oticon
MEDICAL

Because
sound matters



www.oticonmedical.com