

Sistema de implante coclear

# Implante coclear Neuro Zti

## Instrucciones de uso



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



**«Nota»:** indica una nota/consejo.



**«Precaución»:** indica un peligro potencial que podría tener como resultado, en caso de no evitarse, una lesión temporal o la hospitalización del usuario.



**«Advertencia»:** indica un peligro potencial que podría tener como resultado, en caso de no evitarse, una lesión grave o la muerte del usuario.

Oticon Medical ( NEURELEC) se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño, características y modelos sin previo aviso. La única garantía que Oticon Medical () ofrece es la garantía expresa por escrito que se extiende a la venta o alquiler de sus productos.

Este manual proporciona información específica al equipo quirúrgico que participa en la cirugía de implante coclear.



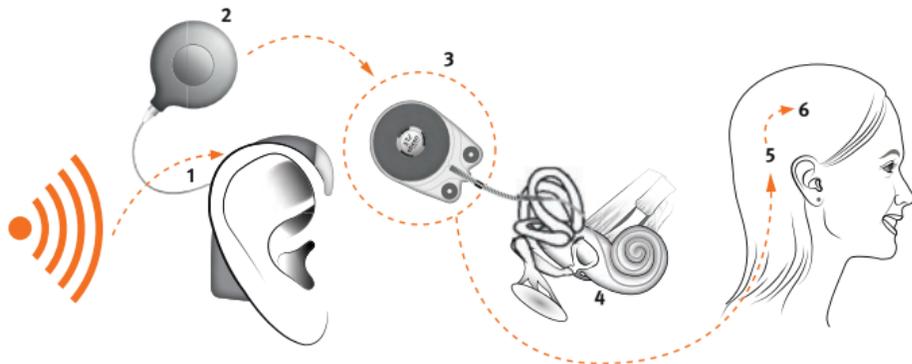
**Nota:** todas las instrucciones de uso se encuentran disponibles en el sitio web de Oticon Medical.

# Índice

Descripción del sistema de implante coclear Neuro Zti .....	4
Gama de implantes cocleares de Oticon Medical .....	5
Uso previsto .....	7
Indicaciones .....	7
Contraindicaciones .....	8
Rendimiento previsto.....	8
Efectos secundarios no deseados .....	10
Perfil del usuario previsto .....	13
Advertencias.....	13
Cómo abrir el blíster de Neuro Zti.....	17
Contenido del paquete de Neuro Zti .....	18
Instrucciones quirúrgicas.....	19
Explantación.....	26
Nivel de seguridad IRM .....	27
Declaración de seguridad para la prueba de imagen por resonancia magnética (IRM).....	27
Intervención de extracción del simulador y sustitución del imán .....	37
Sustitución de imán .....	37
Requisitos del paciente .....	38
<b>Hoja de datos — Especificaciones del implante coclear Neuro Zti .....</b>	<b>39</b>
Neuro Zti <sup>CLA</sup> (versión CLASSIC).....	42
Neuro Zti <sup>EVO</sup> (versión EVO).....	43
Términos y condiciones de la garantía.....	44
Embalaje: iconos y significados .....	46

## Descripción del sistema de implante coclear Neuro Zti

El sistema de implante coclear Neuro consiste en una pieza interna (implantada) y otra externa y solo puede utilizarse con los accesorios compatibles.



El procesador de sonido externo (1) situado detrás de la oreja está conectado a una antena (2) colocada sobre la parte implantada (3). Toma el sonido del entorno, lo procesa digitalmente y lo envía de forma inalámbrica desde la antena (2) a través de la piel hasta la parte implantada (3).

El implante interno (3) se implanta quirúrgicamente bajo la piel y se fija al hueso temporal detrás de la oreja. Contiene un estimulador electrónico que distribuye el sonido a los electrodos situados en la cóclea (4).

## Gama de implantes cocleares de Oticon Medical

<b>Versión Neuro Zti<sup>CLA</sup> (Ref.: M80184)</b> <small>CLA siglas de Classic</small>	
<b>Versión Neuro Zti<sup>EVO</sup> (Ref.: M80185)</b>	

### Identificación del implante

*En estas instrucciones de uso solo se menciona la versión del implante coclear Neuro Zti cuando es necesario.*

**Lado inferior**  
del receptor  
en contacto  
con el cráneo.



**Lado superior**  
del receptor  
en contacto  
con el tejido.



### Marca del receptor del implante:

- Marca del fabricante (Oticon Medical).
- Tipo de implante (modelo): Versión del implante Neuro Zti<sup>CLA</sup> o Neuro Zti<sup>EVO</sup>.
- Número de serie (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti<sup>CLA</sup> versión + (xxxxx) número incremental  
NZZxxxxx: (NZZ) Neuro Zti versión<sup>EVO</sup> + (xxxxx) número incremental.
- «Parte inferior»: especifica el lado orientado al cráneo del receptor del implante.

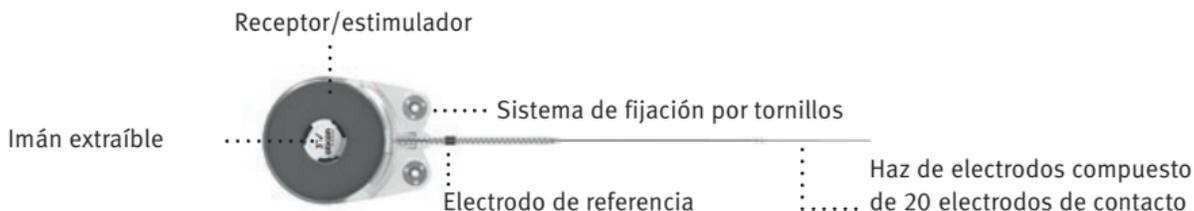
### Marca del imán:

- Marca del fabricante (Oticon Medical).
- Número de lote (LOT): YY-XXXXX (YY: Año — XXXXX: número incremental).
- «3T✓: imán de compatibilidad condicional con IRM a 3T✓, compruebe las condiciones de la IRM antes de acceder al entorno de la misma. El imán de compatibilidad condicional con IRM no estará expuesto a desmagnetización durante las pruebas IRM de 3T».

### Partes principales del implante Neuro Zti

El implante Neuro Zti es un dispositivo de un solo uso que viene esterilizado por óxido de etileno.

Consulte la sección «Datos técnicos» en estas instrucciones de uso para obtener información detallada sobre las características de rendimiento y seguridad.



## Compatibilidad

El implante Neuro Zti es compatible con la gama de procesadores de sonido y los accesorios especificados en este manual.



**Nota:** Oticon Medical informa sobre la fiabilidad de sus productos médicos. Consulte el informe de fiabilidad disponible en el sitio web [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com).

## Uso previsto

El implante Neuro Zti es la parte implantable del sistema de implantes cocleares Neuro.

El sistema de implante coclear Neuro está diseñado para ofrecer la oportunidad de detectar y reconocer información auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo, para personas con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de severa a profunda, que obtengan beneficios limitados del uso de audífonos adaptados correctamente. El beneficio limitado del uso de audífonos adaptados correctamente es más comúnmente definido para adultos con pérdida auditiva postlocutiva que obtienen un 50 % o menos en la prueba de reconocimiento de palabras monosilábicas, o 60 % o menos en la prueba de reconocimiento frases en contexto abierto.

## Indicaciones

El implante coclear Neuro Zti está diseñado tanto para adultos como para niños de todas las edades diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de grave a profunda, que obtengan beneficios limitados del uso de audífonos adaptados correctamente. El beneficio limitado del uso de audífonos adaptados correctamente es más comúnmente definido para adultos con pérdida auditiva postlocutiva que obtienen un 50 % o menos en la prueba de reconocimiento de palabras monosilábicas, o 60 % o menos en la prueba de reconocimiento frases en contexto abierto.

## Contraindicaciones

El implante coclear Neuro Zti no está indicado en las siguientes condiciones:

- Pérdida auditiva asociada a malformación, ausencia o lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central.
- Infecciones activas del oído externo o medio o perforación de la membrana timpánica en el oído que se va a implantar.
- Ausencia de desarrollo de la cóclea.
- Anomalías anatómicas que impiden la colocación del haz de electrodos elegido dentro de la cóclea.
- Inestabilidad psicológica o expectativas poco realistas respecto a las ventajas.
- Alergia a los materiales de los implantes (silicona de grado médico, platino-iridio, titanio).

## Rendimiento previsto

En usuarios adultos con pérdida auditiva bilateral de severa a profunda, las puntuaciones de inteligibilidad de las frases medidas un año después de la activación del dispositivo en silencio son de media superiores al 70 %.

En usuarios adultos con pérdida auditiva bilateral y niños mayores (de más de 6 años):

- Detección de sonidos (alertas, sonidos ambientales, música) a niveles medios y altos (60 a 70 dB SPL).
- Comprensión del habla en presencia de niveles moderados de ruido (unos 10 dB de relación señal/ruido).
- En algunos casos, capacidad para mantener conversaciones telefónicas.

En niños pequeños con pérdida auditiva bilateral:

- Detección de sonidos a niveles medios y altos (alertas, sonidos ambientales, música).
- Desarrollo de habilidades lingüísticas (producción del habla).
- Desarrollo de capacidades de comunicación oral y alfabetización (percepción del habla).

La implantación bilateral suele maximizar los beneficios para los niños, incluyendo el posible desarrollo de capacidades auditivas binaurales, lo que en algunos pacientes supone una mejora de la percepción espacial del sonido y de la inteligibilidad del habla en entornos con ruido.

En pacientes con pérdida auditiva unilateral de severa a profunda:

- En la mayoría de los casos, reducción del tinnitus subjetivo asociado a la pérdida auditiva unilateral.
- En algunos casos, la recuperación de la capacidad auditiva binaural con mejoras en la percepción del habla en entornos difíciles.



**Nota:** *el implante coclear Neuro Zti no devolverá la audición normal y no evitará o mejorará un problema auditivo resultante de condiciones orgánicas.*

- *En la mayoría de los casos, el uso infrecuente del dispositivo de audición no permite al usuario obtener todo su beneficio.*
- *El uso del dispositivo es solo parte de la habilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con entrenamiento auditivo y formación en lectura de labios.*

## Efectos secundarios no deseados

El candidato debe ser aconsejado sobre los posibles efectos secundarios, incluyendo los siguientes:

### Riesgos relacionados con la cirugía

- Riesgos normales asociados con la cirugía y la anestesia general; los riesgos aumentan en algunos pacientes con ciertas condiciones médicas.
- Complicaciones asociadas con la intervención quirúrgica, como irritación de la piel, infección, inflamación, hematoma epidural o subdural, dolor, hinchazón, complicaciones en la cicatrización de la herida, derrame de líquido cefalorraquídeo, fístula perilinfática, lesión del nervio facial que provoca una parálisis transitoria o permanente del mismo.<sup>1</sup>
- La meningitis puede ocurrir en casos raros y puede dar lugar a una enfermedad grave; los pacientes deben ser debidamente asesorados en relación con este riesgo. Antes de realizar la cirugía de implante coclear, el médico debe comprobar el estado de inmunización del candidato con respecto a la meningitis bacteriana y vírica. Algunas afecciones preexistentes podrían aumentar el riesgo de meningitis, como ciertas malformaciones congénitas del oído interno.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Se recomienda la neuromonitorización, especialmente cuando exista un gran riesgo para el nervio facial como en el caso de las anomalías congénitas del hueso temporal y las cirugías de revisión (página 9).

<sup>2</sup> Las recomendaciones de vacunación están disponibles en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, <http://www.cdc.gov>. Los organismos locales de salud pública proporcionan recomendaciones e información actualizadas sobre el programa nacional de vacunación.

### Riesgos relacionados con el dispositivo

- Una vez colocado el implante, sigue existiendo el riesgo de una cirugía de revisión o de una explantación del dispositivo en caso de que este falle, disminuya su rendimiento o por razones médicas.
- Pérdida auditiva residual asociada con la inserción del haz de electrodos.
- Vértigo o mareo transitorio, dolor o malestar persistente, entumecimiento, alteración transitoria o permanente del gusto.
- Estimulación del nervio facial, aumento del tinnitus preexistente.
- Dolor inusual.
- La percepción de sensaciones sonoras incómodas puede conducir a una reducción del número de electrodos activos.
- El dispositivo puede provocar sensaciones incómodas, intermitentes o no auditivas.
- Desplazamiento del haz de electrodos, desplazamiento del imán.
- Migración de los tornillos, migración del haz de electrodos, migración del receptor.
- Extrusión del receptor, extrusión del haz de electrodos, extrusión del imán.
- Rechazo de implante, reacción a cuerpo extraño.



**Nota:** *en caso de producirse irritación significativa de la piel, ampollas o signos de ruptura de la piel, se debe suspender el uso del dispositivo hasta que el lugar de la herida pueda ser evaluado por los profesionales al cuidado del implante coclear.*

Se han evaluado todos esos riesgos y se han elegido los materiales y el diseño del implante para minimizar los riesgos (mejora de la calidad del implante para reducir fallos internos, fijación del tornillo para evitar el desplazamiento del dispositivo).

Los peligros en el momento de la implantación y durante el uso podrían evitarse utilizando el dispositivo con precaución y siguiendo con atención todas las recomendaciones y advertencias de estas instrucciones de uso (por ejemplo, no dejar caer, no sumergir o exponer el dispositivo a un calor excesivo).



**Advertencia:** *el profesional sanitario debe comprobar la integridad del material antes de su uso. No utilice el dispositivo si presenta algún daño. No lo utilice si el envoltorio estéril está dañado o ya abierto. El implante es un dispositivo estéril no reutilizable y no debe ser reutilizado.*

## Perfil del usuario previsto

El dispositivo está destinado a ser implantado por un médico con formación en cirugía de implantes cocleares.



### Advertencias

- Si la información es incompleta o ambigua o si tiene alguna duda o preocupación sobre la información proporcionada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical o con el distribuidor de Oticon Medical.
- Este dispositivo solo será implantado por cirujanos que tengan formación adecuada en implantación coclear. Se dispone de soporte clínico para ayudar durante la cirugía.
- El dispositivo solo puede ser dispensado a un paciente después de realizar una evaluación médica y bajo el acuerdo de un médico autorizado (especialmente en el caso de niños).
- No deben reutilizarse piezas del dispositivo implantable si previamente se han implantado en otro paciente.



## Información que se facilitará al paciente

- Debe informarse al paciente de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles efectos secundarios no deseables (consulte la sección «Efectos secundarios no deseados»).
- Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta de identificación antes de cualquier examen o tratamiento médico.
- Aconseje al paciente que lea atentamente las instrucciones de uso suministradas con su procesador externo y la sección sobre las advertencias de uso.
- El implante Neuro Zti contiene un imán extraíble. Aconseje al paciente que no coloque un imán sobre la cabeza en la zona del receptor del implante para evitar la migración del imán.
- En caso de fallo o mal funcionamiento del sistema de implante coclear, el paciente debe ponerse en contacto con su centro de implante (por ejemplo, después de someterse a una resonancia magnética).
- Se recomienda encarecidamente a los pacientes que no practiquen deportes de contacto (rugby, boxeo, fútbol americano, etc.) ya que pueden sufrir impactos que dañen los componentes implantados.
- No bucee a una profundidad superior a 20 m. El exceso de presión puede dañar el implante. Además, se recomienda encarecidamente no realizar actividades profesionales de buceo en aguas profundas, ya que el implante no está garantizado contra la alta presión repetida.
- Acceso a zonas restringidas: los pacientes deben consultar a un médico antes de entrar en zonas restringidas (sala de examen de IRM, arcos detectores de metal, cabinas de exploración 3D, etc.).



**Nota:** debe rellenar la tarjeta de identificación suministrada.



## Advertencias adicionales específicas de intervenciones/terapias médicas

### Campo eléctrico de alta tensión:

- **Electroterapia:** la electroterapia puede enviar corrientes de distinta intensidad. Se prohíbe el uso de técnicas de electroterapia de alta tensión debido al riesgo de daños en el sistema de implante. Sin embargo, puede considerarse el uso de electroterapia de baja tensión solo si no se colocan los electrodos en zonas cercanas a la cabeza o al cuello.
- **Terapia electroconvulsiva:** No utilice la terapia electroconvulsiva ya que puede causar daños en los tejidos de la cóclea o dañar permanentemente el implante.
- **Desfibrilación:** No se aconseja enviar descargas eléctricas de varios miles de voltios a través del cuerpo en un paciente que lleva un implante coclear. Las descargas eléctricas pueden causar daños en los tejidos de la cóclea o dañar permanentemente el implante.
- **Diatermia:** no debe considerarse el uso de diatermia médica con ultrasonidos, microondas o corrientes de alta frecuencia en el área de la cabeza y el cuello. Estos tratamientos pueden causar daños en el tejido coclear o daño permanente al implante.
- **Neuroestimulación:** no utilice neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. La inducción de corrientes intensas en el haz de electrodos puede causar daños en el tejido coclear o averiar el implante de forma irreversible.
- **Pruebas de diagnóstico o tratamientos con ultrasonidos:** No debe exponer el implante a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo puede concentrar inadvertidamente el campo ultrasónico y resultar dañado.
- **Radiación ionizante:** se puede utilizar terapia de radiación ionizante sobre el implante hasta 112 Grays.

- **Electrocirugía:** no utilice instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o en el cuello ya que pueden inducir corriente y causar daño en los tejidos de la cóclea o averiar el implante de forma irreversible. En cuanto se extrae un implante coclear de su envase en el quirófano, los sistemas quirúrgicos monopolares se apagarán para evitar daños en el implante.
  - Se pueden utilizar instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza o en el cuello del paciente; sin embargo, no deben entrar en contacto directo con el implante ni situarse demasiado cerca.
- **Radiación electromagnética no ionizante:**
  - IRM (imagen de resonancia magnética). Para realizar una prueba IRM y obtener información completa sobre su seguridad, consulte la sección «Información de seguridad sobre IRM» en estas instrucciones de uso, visite [www.oticonmedical.com/mri](http://www.oticonmedical.com/mri) o póngase en contacto con Oticon Medical en [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) o llamando al +33 (0)4 93 95 18 18.
- **Última versión actualizada del documento:**



**Advertencia:** *Asegúrese de utilizar siempre la última versión de estas instrucciones de uso y de la lista de verificación de IRM, disponibles en: [www.oticonmedical.com/mri](http://www.oticonmedical.com/mri).*



## Cómo abrir el blíster de Neuro Zti

### A. Abrir la primera capa

1



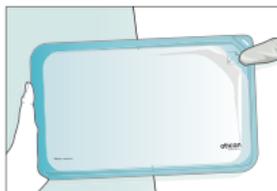
Superficie no estéril

2



Superficie no estéril

3



Superficie  
no estéril

Superficie  
estéril

4

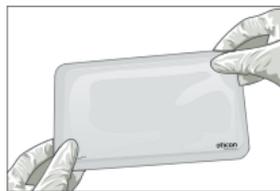


Superficie  
no estéril

Superficie  
estéril

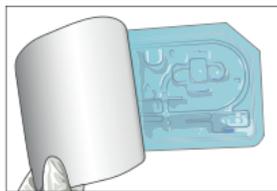
### B. Abrir la segunda capa

1



Superficie estéril

2



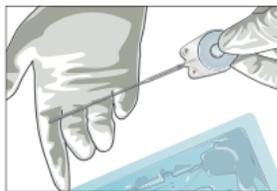
Superficie estéril

3



Superficie estéril

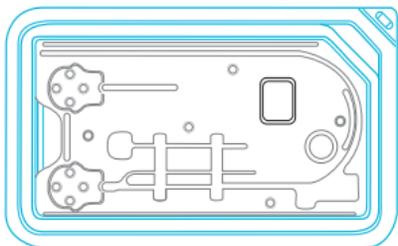
4



Superficie estéril

## Contenido del paquete de Neuro Zti

- Un blíster estéril que incluye: 1 Implante coclear Neuro Zti (Ref.: M80184, versión Neuro Zti<sup>CLA</sup>; o Ref.: M80185 versión Neuro Zti<sup>EV0</sup>), 1 envase pequeño con 3 tornillos autorroscantes (Ref.: M80174) (2 tornillos para fijar el implante al hueso y 1 tornillo de repuesto).



- Un sobre que incluye: 1 plantilla estéril de implante Neuro Zti (de silicona) (Ref.: M80180), que se utiliza durante los primeros pasos de la cirugía para verificar la posición correcta del implante bajo la piel.



- Un sobre con material impreso: instrucciones de uso, formulario de registro de implantación, formulario de registro de explantación, tarjeta de identificación para el paciente, etiquetas para los archivos del paciente.

## Instrucciones quirúrgicas

Antes de implantar el implante Neuro Zti, el médico deberá familiarizarse con las especificaciones técnicas y las técnicas quirúrgicas del dispositivo Neuro Zti. Antes de la implantación, debe informarse a los pacientes de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles riesgos (consulte la sección «Efectos secundarios no deseados»).



**Advertencia:** el cirujano debe leer atentamente y con anterioridad las instrucciones de uso del implante coclear Neuro Zti.



**Nota:** ni el médico ni otra persona no autorizada por Oticon Medical podrá realizar cambios en el implante (como retirar el sistema de fijación, etc.). Las modificaciones no autorizadas del dispositivo anulan la garantía.

## Herramientas quirúrgicas a utilizar para un implante coclear Neuro Zti

(consulte las instrucciones de uso de las herramientas quirúrgicas para Neuro Zti):

Horquilla de inserción ( <i>diseñada para la versión Neuro Zti<sup>CLA</sup></i> )	M80306
Pinzas de inserción ( <i>diseñadas para la versión Neuro Zti<sup>EVO</sup></i> )	M80175
Plantilla del procesador Neuro	179994
Plantilla de implante de Neuro Zti	M80180
Destornillador Neuro Zti	M80173
Haz de prueba (si es necesario, pedir por separado)	M80181
Tornillos de fijación de Neuro Zti	M80174



**Advertencia:** utilice únicamente el instrumental quirúrgico de Oticon Medical para realizar una implantación coclear con un implante Neuro Zti.

## Pasos quirúrgicos

### A. Determinar la versión más adecuada del implante Neuro Zti

- El haz de electrodos Neuro Zti<sup>CLA</sup> (siglas de CLASSIC) tiene un perfil rígido diseñado para inserciones comunes y complicadas (cóclea osificada, fibrosis, etc.).
- El haz de electrodos Neuro Zti<sup>EVO</sup> es fino y flexible, con una superficie lisa diseñada para proteger la frágil estructura de la cóclea (cóclea típica, audición residual, etc.).

### B. Determinar la posición idónea del receptor

Antes de realizar la incisión para el colgajo cutáneo, se recomienda determinar la posición idónea del sistema.

#### 1. Determinar la posición de la línea de incisión

Se recomienda dejar suficiente espacio entre la incisión y el implante. El receptor del implante debe colocarse bajo el músculo temporal, lo suficientemente lejos del pabellón auricular (unos 2 cm).

#### 2. Marcar la línea de incisión y la posición del receptor

Para determinar la posición del implante y del procesador de sonido se utilizará la plantilla de implante Neuro Zti (M80180, incluida en el paquete Neuro Zti) junto con el indicador de procesador Neuro (179994, pedir por separado).



### C. Medir el grosor de la piel y realizar la incisión



**Advertencia:** *el grosor del colgajo cutáneo debe tener un máximo de 8 mm.*

Si la piel es demasiado gruesa, podría ser necesario reducirlo.



**Advertencia:** *no debe utilizarse un instrumento quirúrgico monopolar si ya se ha insertado un implante coclear. Podría utilizarse un instrumento electroquirúrgico bipolar, siempre que no esté cerca o en contacto directo con el implante.*

### D. Determinar la posición final del receptor

En algunos casos, podría ser necesario aplanar el hueso con el fin de asegurar que el receptor asiente bien en él para una mejor fijación. En primer lugar, el indicador de implante Neuro Zti (M80180) se deslizará dentro de la bolsa perióstica para preparar y garantizar una fácil progresión y la correcta colocación del receptor del implante Neuro Zti.



**Nota:** *el implante Neuro Zti solo debe ser insertado en su posición final después de utilizar la plantilla de silicona tal como se describe anteriormente.*

### E. Completar la intervención quirúrgica estándar para acceder a la cóclea

#### F. Colocar el receptor — Manipulación del implante

El implante se extraerá del blíster interno solo después de realizar la intervención quirúrgica estándar hasta la ventana redonda/cocleostomía.

Lea con atención las instrucciones de uso que indican cómo abrir el blíster estéril (consulte la sección «Cómo abrir el blíster estéril de Neuro Zti»). Recomendamos no abrir el envase estéril interno antes de que sea necesario.



**Advertencia:** no utilice instrumentos quirúrgicos cortantes que puedan dañar el haz de electrodos.



**Advertencia:** se mantendrá el estado estéril del implante Neuro Zti en todos los diferentes pasos de la cirugía.



**Advertencia:** el implante Neuro Zti debe manipularse con cuidado. El Neuro Zti se manipulará sujetando el receptor del implante y no el haz de electrodos. Si levanta o sujeta el Neuro Zti por el haz de electrodos podría dañarlo.

## Orientación del implante



**Advertencia:** el lado del implante Neuro Zti etiquetado como «Parte inferior» y cualquier otro marcado del implante se colocarán hacia el cráneo y, por tanto, no serán visibles.



**Nota:** la parte inferior del implante contiene información importante que lo identifica (consulte la sección «Identificación del implante»).

Antes de fijar el receptor del implante al hueso, el electrodo de referencia situado en el toroide del implante se colocará en posición plana y se mantendrá en la mastoides.



**Precaución:** El electrodo de referencia no debe colocarse bajo el hueso y debe permanecer en contacto con el tejido.



← Anillas de silicona

← Electrodo de referencia

### Inserción del receptor

- El receptor se colocará suavemente en la bolsa perióstica (previamente preparada con el indicador de implante Neuro Zti).
- Introdúzcalo empujando lentamente las aletas flexibles con la punta de dos dedos o con una herramienta atraumática.



**Advertencia:** no empuje doblando o retorciendo las aletas de silicona.

### G. Fijación del implante



**Precaución:** no es necesario fresar el hueso para el lecho del implante porque la cara orientada al cráneo de Neuro Zti es plana y dispone de un sistema de fijación de tornillos.



**Advertencia:** se recomienda siempre fijar el Neuro Zti en su lugar con los dos tornillos autorroscantes suministrados en el embalaje, con el fin de evitar cualquier posible desplazamiento o migración que podría crear tensión y posiblemente dañar el haz de electrodos.

### Siga estos pasos para extraer los tornillos de la caja estéril:

- Abra la caja estéril deslizando la tapa superior.
- Inserte el destornillador (M80173, pedir por separado) en el tornillo utilizando presión axial firme.
- Retire lentamente el tornillo de la caja.
- El tornillo está ahora unido al destornillador y está listo para su uso.

Coloque con cuidado el primer tornillo en una de las inserciones de titanio del sistema de fijación. Se recomienda sostener el destornillador en posición vertical sobre el eje del implante para la fijación. Apriete lentamente el tornillo ejerciendo una firme presión axial con la palma de la mano sobre la parte superior del destornillador. Deténgase cuando sienta más resistencia. Compruebe que está firme y repita el mismo procedimiento para el segundo tornillo.

### H. Insertar el haz de electrodos



**Advertencia:** retire con cuidado los tubos del haz de electrodos antes de la inserción.



**Nota:** para asegurar una inserción sin problemas, o en caso de una anatomía más compleja, se podría utilizar un haz de prueba (M80181) antes de la inserción del implante Neuro Zti<sup>CLA</sup>.



Inserte el haz de electrodos de modo que al hacerlo siga la espiral coclear de la escala timpánica. Guíe la punta del haz de electrodos hacia la base de la escala timpánica utilizando la horquilla de inserción (M80306) para el Neuro Zti<sup>CLA</sup>, o las pinzas de inserción (M80175) para el Neuro Zti<sup>EVO</sup>. A continuación, haga que el haz de electrodos avance gradualmente utilizando la mínima fuerza. Complete la inserción utilizando los anillos de empuje extracocleares de silicona como referencia. Cuando la inserción esté completa, los anillos deben bloquear el acceso a la ventana redonda/cocleostomía.



**Precaución:** el haz de electrodos debe estar fijado para evitar el riesgo de migración. El método de fijación y los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y de las preferencias del cirujano.



**Advertencia:** el haz de electrodos se insertará utilizando una fuerza mínima. Si nota resistencia antes de llegar a la anilla de silicona, debe detener la inserción para evitar dañar la estructura de la cóclea.

## I. Realizar las mediciones objetivas intraoperatorias



**Advertencia:** las mediciones objetivas intraoperatorias se llevarán a cabo antes o después del cierre para garantizar el buen funcionamiento del dispositivo implantado.

Las mediciones objetivas intraoperatorias se obtienen con la bobina de la antena del procesador de sonido colocada en una funda estéril y situada sobre el receptor del implante.



**Nota:** no toque ni presione la bobina externa mientras realiza las mediciones.



**Nota:** Si el grosor de la piel es inferior a 4 mm, utilice el indicador de implante Neuro Zti como tope en el receptor, por encima del colgajo cutáneo.

J. Realizar el cierre

K. Realizar imágenes

Se recomienda realizar una exploración (TC de haz cónico o radiografía) para comprobar la posición de los electrodos en la cóclea.

L. Registrar el implante

El formulario de registro de la implantación debe enviarse a Oticon Medical en un plazo de 15 días después de la implantación para registrar y activar la garantía del implante.

## Explantación



**Advertencia:** *el implante coclear Neuro Zti podría ser explantado por razones técnicas o médicas. Las razones médicas conocidas para la explantación son:*

- *infección resistente a la antibioterapia (por ejemplo, Pseudomonas aeruginosa, estafilococos, meningitis, complicación de colesteatoma, mastoiditis u otitis media).*
- *derrame de líquido cefalorraquídeo, complicaciones del colgajo cutáneo, dolor crónico.*
- *colocación incorrecta del haz de electrodos, migración o extrusión del implante o del haz de electrodos;*
- *percepción anómala, mareo, degradación del rendimiento, estimulación extracoclear;*
- *otras condiciones relacionadas con la salud que requieran una explantación (por ejemplo, fracturas de cráneo o terapia contra el cáncer).*

*El sistema debe ser examinado previamente por el equipo médico con la ayuda del soporte clínico de Oticon Medical. Tras un acuerdo común, solicite un kit de explantación (Ref: M80183) para devolver correctamente el sistema explantado intacto para su posterior examen, ya que es necesario utilizar un embalaje especial para este tipo de envíos (envío de muestras de diagnóstico). El implante Neuro Zti debe seguir un procedimiento de desechos especiales.*

Si necesita alguna aclaración adicional respecto a los procedimientos descritos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical o su distribuidor local: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com).

## Nivel de seguridad IRM

### Declaración de seguridad para la prueba de imagen por resonancia magnética (IRM)

Antes realizar la prueba de resonancia magnética, deben retirarse todos los componentes externos del sistema de implante coclear Oticon Medical (BTE, antena, accesorios, etc.) ya que no son compatibles con esta prueba.	
Los componentes del sistema de implante coclear Oticon Medical implantados (Neuro Zti) son compatibles con la RM en ciertas condiciones.	

Antes de someterse a una resonancia magnética, el paciente deberá ponerse en contacto con su otorrinolaringólogo. Cualquier decisión de autorizar una resonancia magnética sigue siendo una decisión médica en la que se sopesa el riesgo de daños frente al beneficio de la información que proporciona la resonancia.

Aclare cualquier duda o preocupación con el fabricante antes de realizar una prueba IRM.



**Advertencia:** asegúrese de utilizar siempre la información de seguridad actualizada sobre IRM disponible en estas instrucciones de uso y en la lista y la lista de verificación de IRM en [www.oticonmedical.com/mri](http://www.oticonmedical.com/mri), o poniéndose en contacto directamente con Oticon Medical escribiendo a [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com).

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el sistema de implante coclear Neuro Zti es compatible con RM en ciertas condiciones.



**Advertencia:** Si no se siguen las condiciones o instrucciones de esta página, pueden producirse lesiones al usuario o daños al implante.

Un paciente con este implante puede someterse a exploraciones en un sistema RM sin peligro siempre que se den las siguientes condiciones, y después de comprobar la elegibilidad del paciente según se indica en la sección «Procedimiento de extracción del imán».

Intensidad de campo de IRM	SAR promedio máximo en cabeza	SAR promedio máximo en cuerpo	
		Distancia (en el eje B0) entre la parte superior de la cabeza y el centro del escáner de RM $\leq$ 30 cm	Distancia (en el eje B0) entre la parte superior de la cabeza y el centro del escáner de RM $>$ 30 cm
1,5 teslas	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 teslas	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

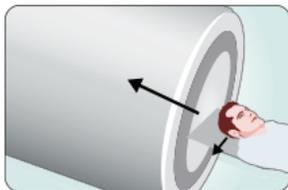
Intensidad de campo de IRM	1,5 teslas	3 teslas
Gradiente máximo de campo espacial	20 T/m	15 T/m
Velocidad máxima de precesión del gradiente inverso por eje	200 T/m/s	
Tiempo de exploración continua por IRM	60 min.	
Aumento máximo de la temperatura en las condiciones especificadas anteriormente	2,8 °C	4,0 °C



**Advertencia:** Si no se siguen las condiciones o instrucciones de esta página, pueden producirse lesiones al usuario o daños al implante.

- Sistema clínico para la obtención de imágenes de protones de hidrógeno (campo horizontal/perforación cilíndrica).
- Intensidades de campo magnético estático 1,5 T o 3 T.
- No se permite el uso de bobinas de cabeza en modo transmisión.
- Se puede utilizar una bobina de cuerpo en modo transmisión/recepción. Se pueden utilizar bobinas de rodilla en modo transmisión/recepción. Se pueden utilizar bobinas solo en modo recepción.
- En el caso de exámenes de IRM que requieran situar la cabeza en el centro del túnel, coloque al paciente en posición supina (imagen 1).

Imagen 1



La mejor práctica actual es tumbar al paciente en la mesa de IRM fuera de la sala de exploración y acercarlo lentamente a la entrada del túnel de IRM.

En las pruebas no clínicas se comprobaron el par y la fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente, y no se identificó ningún riesgo en materia de seguridad.



**Precaución:** *Se requiere un período mínimo de curación de 2 a 4 semanas después de la cirugía de implante coclear antes de someterse a una resonancia magnética con el sistema Neuro CI. Este plazo permitirá que se reduzca la inflamación de la herida a fin de evitar causar cualquier sensación incómoda o dolorosa al paciente.*



**Precaución:** *puede producirse desmagnetización del imán debido al campo magnético estático. Para reducir este riesgo, asegúrese de mantener el eje longitudinal de la cabeza del paciente paralelo al eje BO. Se espera un 2,2 % de debilitamiento del imán después de una resonancia magnética de 3 teslas, y hasta un 3 % después de diez resonancias magnéticas de 3 teslas. Si se produce una pérdida significativa de la fuerza del imán, puede ser necesaria una intervención quirúrgica para sustituir el imán implantado.*



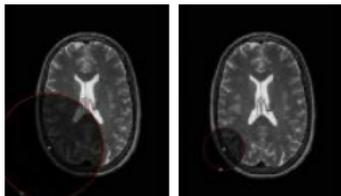
**Precaución:** *el paciente podría experimentar dolor/malestar, calor localizado o sensaciones auditivas durante la resonancia magnética.*

Aunque muy poco probable, puede producirse un desprendimiento del imán y sería necesario reemplazarlo.

Se han evaluado los artefactos en imágenes causados por el implante con y sin imán en pruebas no clínicas.



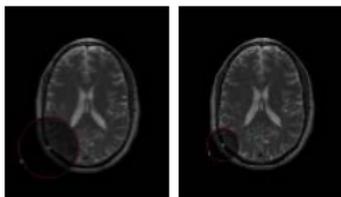
**Precaución:** cabe esperar que se produzcan artefactos, por ejemplo con las secuencias de eco de espín, como se ilustra a continuación. La reducción de artefactos puede alcanzar hasta un 30 % con una secuencia de eco de espín. Aunque la extracción del imán no es obligatoria, puede extraerse temporalmente antes del examen de IRM para reducir los artefactos en imagen.



#### Artefactos en imágenes a 3T.

Izquierda: con el imán en su sitio (radio de 70,5 mm).

Derecha: imán extraído y en su lugar un simulador (radio de 28 mm).



#### Artefactos en imágenes a 1,5T.

Izquierda: con el imán en su sitio (radio de 46 mm).

Derecha: imán extraído y en su lugar un simulador (radio de 21,5 mm)

## Procedimiento de extracción del imán (si es necesario)



**Precaución:** En el caso de pacientes que no dispongan de un imán de compatibilidad condicional con IRM a 3T, deberá extraer el imán antes de la prueba de IRM a una potencia de 3 teslas con el fin de evitar cualquier problema de desmagnetización.

Los imanes de compatibilidad condicional con IRM se especifican mediante el símbolo 3T✓ en la tarjeta de identificación del usuario.

Intensidad de IRM	1,5 teslas	3 teslas
Intervención recomendada si la tarjeta del paciente tiene un símbolo 3T✓. Para los pacientes <b>bilaterales</b> , la tarjeta de paciente debe <b>mostrar el símbolo 3T✓ para ambos</b> .	No se requiere cirugía ni extracción del imán.	<b>No se requiere cirugía</b> ni extracción del imán.
Intervención recomendada si la tarjeta o tarjetas del paciente muestran al menos un <b>imán sin el símbolo 3T✓</b> .		<b>Extracción/cirugía del imán</b> necesaria antes de la prueba de IRM.

El imán puede ser extraído antes de realizar una prueba de IRM para potencias de 1,5 o 3 teslas, con el fin de minimizar los artefactos en imágenes como se ha indicado anteriormente.

La extracción o sustitución del imán es un procedimiento quirúrgico y debe realizarse de acuerdo con la práctica quirúrgica estándar para asegurar la esterilidad.

### Herramientas necesarias:

Para extraer el imán del implante Neuro Zti, el cirujano necesitará los tres artículos mencionados a continuación:

- **Un extractor de imán Neuro Zti (M80177)** que puede solicitarse directamente a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical. La herramienta está empaquetada sin esterilizar, y debe ser esterilizada antes de realizar la cirugía siguiendo el protocolo de limpieza y esterilización de Oticon Medical. Consulte las Instrucciones de uso para el reprocesamiento de herramientas quirúrgicas.



- **Un simulador de imán de Neuro Zti (M80179).** El simulador de imán se empaqueta esterilizado y debe solicitarse directamente a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical antes de realizar la extracción del imán. El simulador de imán es una carcasa no magnética que se utiliza para evitar cualquier daño causado por los campos electromagnéticos fuertes y para reducir los artefactos.



**Precaución:** el simulador de imán debe colocarse inmediatamente después de extraer el imán del implante para evitar la entrada de materiales no deseados (sangre, residuos, etc.) en la ubicación del imán en el implante.



**Nota:** se informará al usuario del implante coclear de que la antena del procesador ya no se sujetará en su lugar sobre la cabeza sin utilizar un sistema magnético externo o una diadema.

- **Un imán Neuro Zti (M80178) de sustitución.** El imán se empaqueta esterilizado y debe solicitarse a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical antes de realizar cualquier prueba médica que requiera la extracción del imán.



### Paso 1: Haga una incisión para exponer el imán

Haga una pequeña incisión para acceder al imán y corte cualquier tejido fibroso para exponerlo. La decisión sobre el tamaño adecuado de la incisión y su ubicación debe tomarse según el caso particular, con el fin de minimizar la probabilidad de complicaciones en el colgajo cutáneo.



**Advertencia:** para evitar daños potenciales al haz de electrodos, no se recomienda realizar incisiones en la parte anterior del receptor (sobre el toroide). La incisión se hará junto al receptor del implante.

## Paso 2: Extraiga el imán

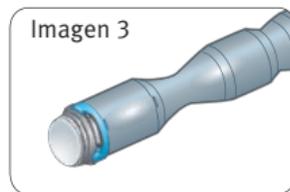
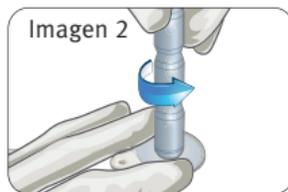
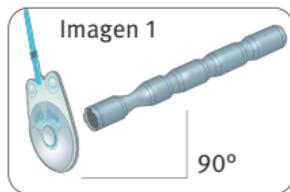
Cuando use el extractor del imán, colóquelo enfrente del imán para extraerlo.

Para usar el extractor del imán, se necesita un acceso de 90° con respecto al nivel primario del receptor (imagen 1).

Para coger el imán colocado en el receptor del implante, inserte los tres codos de la herramienta extractora de imanes en las tres ranuras correspondientes del imán y bloquee el extractor de imanes girando ligeramente hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) mientras estabiliza el receptor con los dedos (figura 2). El imán se soltará del implante girando en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando de él.



**Advertencia:** estabilice cuidadosamente el receptor con los dedos mientras retira el imán.



**Nota:** el extractor del imán es una herramienta magnética en el punto de contacto para facilitar la extracción (imagen 3).

### Paso 3: sustituya el imán por el simulador de imán

Extraiga el simulador del envoltorio estéril (imagen 1). Utilizando un dedo, empuje y coloque el simulador en el centro del receptor del implante (figura 2).

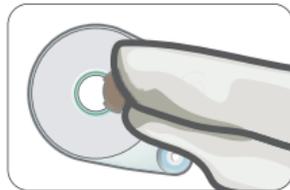


**Nota:** el simulador de imán está en posición y no se puede extraer sin la herramienta de extracción del imán.

Imagen 1



Imagen 2



#### **Paso 4: cierre la incisión de acuerdo con las prácticas quirúrgicas correspondientes**



**Nota:** al utilizar un simulador de imán, se notificará al usuario del implante coclear que el procesador de sonido externo ya no se sujetará sobre la cabeza si no se emplea una cinta para fijar la antena o hasta que se inserte un nuevo imán (con estuche magnético).

#### **Intervención de extracción del simulador y sustitución del imán**

Siga el mismo procedimiento explicado en la sección «Procedimiento de extracción del imán».

#### **Sustitución de imán**

Para sustituir el imán, siga el mismo procedimiento explicado en la sección «Procedimiento de extracción del imán». En lugar de sustituir el imán por un simulador de imán (M80179), inserte un imán nuevo (M80178).



**Nota:** espere a que el área de la incisión esté curada antes de utilizar el procesador de sonido externo.



**Precaución:** Al sustituirlo por uno nuevo, utilice únicamente un imán nuevo que tenga el símbolo 3T✓. En caso de duda, póngase en contacto con [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) o llamando al +33 (0)4 93 95 18 18.

## **Requisitos del paciente**

- Deben retirarse de la cabeza del paciente todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de sonido y accesorios).
- Si el usuario cuenta con Neuro Zti bilateral, se seguirá el procedimiento descrito en este documento para el implante contralateral.

## Hoja de datos – Especificaciones del implante coclear Neuro Zti

Capacidad de estimulación	
Función principal	Estimulación eléctrica de la cóclea
Modo de estimulación (según la configuración)	Retorno multimodo: estimulación combinada con modo de retorno monopolar y común Monopolar para ECAP
Mediciones objetivas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medición de impedancia</li><li>• Potencial de acción compuesta evocada eléctricamente (ECAP)</li></ul>

Propiedades mecánicas	
Peso	11,5 g
Dimensiones	Diámetro: 30,5 mm Grosor del simulador/receptor Neuro Zti: de 2,95 mm a 4,5 mm (de borde a borde)
Volumen	4,15 cm <sup>3</sup>
Material en contacto directo con el tejido humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicona LSR 40 shore A</li> <li>• Silicona HCR 35 shore A y HCR 50 shore A</li> <li>• Silicona adhesiva</li> <li>• Platino iridiado 10 %</li> <li>• Titanio grado 2</li> <li>• Titanio grado 5</li> </ul>
Auricular Receptor	Encapsulación de titanio de grado 2 y zirconita
Aislamiento	Cable: Politetrafluoroetileno (PTFE) y poliéster (PE) Tubos externos: Silicona (SI)

<b>Características de rendimiento</b>	
Características de la señal de salida [máx. 5 V]	Q: 2,2 a 230 nC, I: 220 uA a 2 mA, Δt: 10 us a 115 us
Medición de impedancia	Valores normales: 500 Ω – 7000 Ω
Grosor de piel	Hasta 8 mm
Rendimiento esencial	Precisión de la estimulación eléctrica (<10 % a nivel C)
Frecuencia de la estimulación	Hasta 47 500 pulsos por segundo (limitado al software)
Condiciones de transporte	Temperatura: entre -30 °C y +60 °C Humedad relativa: de 10 % a 90 % Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Condiciones de almacenaje	Temperatura: entre -30 °C y +60 °C Humedad relativa: de 10 % a 90 % Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
<b>Seguridad</b>	
Nivel de seguridad RNM	Puede utilizarse en campos de 1,5 y 3 teslas con el imán colocado, siempre que se cumplan las condiciones indicadas anteriormente en la sección «Información de seguridad sobre IRM»
Radiación ionizante	Dosis máx. 112 grays
Métodos recomendados para determinar el funcionamiento del sistema	Medición de impedancia y prueba de integridad (con equipo de recogida)
Presión de trabajo	Presión absoluta de 3 bares (correspondientes a una profundidad de inmersión de 20 metros)
Electrodo de referencia	1 electrodo de tierra cilíndrico: 17 mm <sup>2</sup> Diámetro: 2,1 mm Longitud: 2,5 mm
Comprobación automática	Identificación del implante

## Neuro Zti<sup>CLA</sup> (versión CLASSIC)



Especificaciones y características del haz de electrodos Neuro Zti <sup>CLA</sup>	
Componentes del material	Cable de conexión: Platino iridiado 10 % Electrodos de estimulación: Platino iridiado 10 %
Número de electrodos activos independientes	20
Longitud de inserción	26 mm
Longitud activa	25 mm
Dimensiones	Área activa: 0,39 mm <sup>2</sup> a 0,77 mm <sup>2</sup> Diámetro en ápice: 0,5 mm Diámetro en la base: 1,07 mm
Grado de contacto del electrodo	Distancia entre contactos (centro): 1,2 mm
Tamaño reducido de cocleostomía	Diámetro de 1 mm
Forma general	Recto con diferentes formas Recto: distancia entre los electrodos y la silicona, inferior a 0,1 mm
Forma en el ápice	Forma redondeada
Forma en la base	Diámetro de los anillos de empuje: 2 x 1,5 mm
Aislamiento	Cable: Politetrafluoroetileno (PTFE) y poliéster (PE) Tubos externos: Silicona (SI)

## Neuro Zti<sup>EVO</sup> (versión EVO)



Especificaciones y características del haz de electrodos Neuro Zti <sup>EVO</sup>	
Componentes del material	Cable de conexión: Platino iridiado 10 % Electrodos de estimulación: Platino iridiado 10 %
Número de electrodos activos independientes	20
Longitud de inserción	25 mm
Longitud activa	24 mm
Dimensiones	Área activa: 0,46 mm <sup>2</sup> a 0,60 mm <sup>2</sup> Diámetro en ápice: 0,4 mm Diámetro en la base: 0,5 mm
Grado de contacto del electrodo	Distancia entre contactos (centro): 1,2 mm
Tamaño reducido de cocleostomía	Diámetro de 0,8 mm
Forma general	Recto con diferentes formas Recto: distancia entre los electrodos y la silicona, inferior a 0,1 mm
Forma en el ápice	Forma redondeada
Forma en la base	Diámetro de los anillos de empuje: 1 x 1,5 mm y 1 x 1,2 mm
Aislamiento	Cable: Politetrafluoroetileno (PTFE) y poliéster (PE) Tubos externos: Silicona (SI)

# Términos y condiciones de la garantía

## Importante al implantar

1. Periodo de la garantía: El implante tiene una garantía de 10 años a partir de la fecha de implantación del receptor anotada en la hoja de registro del implante. Tenga en cuenta que la hoja de registro del implante debe estar firmada por el cirujano y devolverse a Oticon Medical durante los 15 días siguientes a la cirugía.
2. Se garantiza que el implante no tiene defectos de diseño ni mano de obra, y está sujeto al período de garantía que define el párrafo 1.
3. La garantía quedará anulada, en parte o en su totalidad, si el dispositivo no se implanta de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Neurelec/Oticon Medical, que no será responsable, en los siguientes casos:
  - La garantía quedará también anulada en caso de desplazamiento del implante, si este no se ha fijado con los tornillos (consulte el apartado «Instrucciones quirúrgicas» de estas instrucciones de uso).
  - Cuando el implante no se ha implantado antes de la fecha límite que figura en el envase protector (y en el envase estéril).
  - En el caso de alteración o mala manipulación accidental o voluntario, por ejemplo caída, golpes, exposición del implante a temperaturas superiores a los +60 °C o inferiores a -30 °C, etc. (consulte la sección «Embalaje: iconos y significados» de estas instrucciones de uso).
  - Si el implante se utiliza aunque el envase estéril esté dañado. El producto está esterilizado y no puede volver a esterilizarse. No lo utilice si el envoltorio estéril está dañado. No extraiga el implante del envoltorio estéril hasta que sea necesario. Para su envío, el envase exterior de Neuro Zti debe embalarse en una caja de cartón protectora resistente.

4. Cualquier controversia será sometida a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Niza (Francia).
5. La garantía del dispositivo no cubre el uso incorrecto del implante coclear Neuro Zti antes o durante la intervención quirúrgica, y el implante deberá manipularse con cuidado.

### **Importante al explantar**

1. Neurelec/Oticon Medical no se responsabiliza en el caso de que la explantación se deba a problemas médicos (por ejemplo, infección, mala colocación de los electrodos, contraindicación, etc.).
2. Solo los pacientes explantados pueden recibir un nuevo implante en virtud de los términos de esta garantía.
3. Se notificará a Oticon Medical antes de cualquier explantación cuando se observe un mal funcionamiento.
4. El implante explantado debe devolverse a Oticon Medical en un plazo de 15 días en el kit de explantación obtenido a través de Oticon Medical para ser evaluado por un experto. Debe ir acompañado del informe de producto sanitario cumplimentado y la hoja de registro de explantación con detalles sobre el motivo de la extracción.
5. Todo implante explantado se examinará técnicamente para confirmar que el nuevo implante está en garantía.
6. No se pagará ninguna compensación por daños, sin importar el tiempo o la pérdida de uso que el paciente explantado haya sufrido.
7. El incumplimiento de cualquiera de estas cláusulas anulará la garantía.
8. La garantía consiste en un cambio puro y sencillo del implante defectuoso por un dispositivo equivalente o uno de generación más reciente.
9. El cambio de un implante en garantía no sirve para extender la garantía del nuevo implante ni para sustituir el imán por uno nuevo.

## Embalaje: iconos y significados

	Frágil; manipular con cuidado		<b>Precaución:</b> peligro potencial que podría tener como resultado, en caso de no evitarse, una lesión temporal o la hospitalización del paciente o usuario
	Esterilizado con óxido de etileno		Símbolo general de recuperación/reciclable. El embalaje exterior de Neuro Zti está fabricado con un 80 % de materiales reciclados y puede ser reciclado
	Esterilizado utilizando vapor		Limitación de humedad
	Dispositivo de un solo uso; no reutilizar		Limitación de temperatura
	No volver a esterilizar		Limitación de presión atmosférica
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	Código de lote		Fabricante
	Solo con receta médica		No usar si el paquete está dañado

	Compatible con RM en ciertas condiciones		Consulte las instrucciones de uso (versión impresa)
	Compatible con RM en ciertas condiciones		
<b>3T✓</b>	Imán de compatibilidad condicional con RM a 3T, compruebe las condiciones de la IRM antes de acceder al entorno de la exploración	 <a href="http://www.oticonmedical.com">www.oticonmedical.com</a>	Consulte las instrucciones de uso (e-IFU), puede descargarse en: <a href="http://www.oticonmedical.com/mri">www.oticonmedical.com/mri</a>
	Advertencia: peligro potencial que podría tener como resultado, en caso de no evitarse, una lesión grave o la muerte del usuario		Indica una nota/consejo
<b>CE 0459</b>		Marcado para la Comunidad Europea con el número de organismo notificado	

*Las imágenes no son a escala y no son vinculantes.*

## 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](mailto:info@oticonmedical.com)

**oticon**  
MEDICAL

Because  
sound matters



[www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com)