

Système d'implant cochléaire

Implant cochléaire Neuro Zti

Manuel d'utilisation



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



« **Note** » : Indique une remarque/astuce.



« **Attention** » : Risque potentiel susceptible de provoquer des dommages corporels temporaires ou une hospitalisation du patient/de l'utilisateur s'il n'est pas évité.



« **Avertissement** » : Risque potentiel susceptible de provoquer de graves dommages corporels ou le décès du patient/de l'utilisateur s'il n'est pas évité.

Oticon Medical ( NEURELEC) se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception, aux caractéristiques et aux modèles sans préavis. La seule garantie d'Oticon Medical ( NEURELEC) est la garantie expresse étendue à la vente ou à la location de ses produits.

Ce manuel fournit des informations spécifiques à l'équipe chirurgicale impliquée dans la chirurgie d'implantation cochléaires.



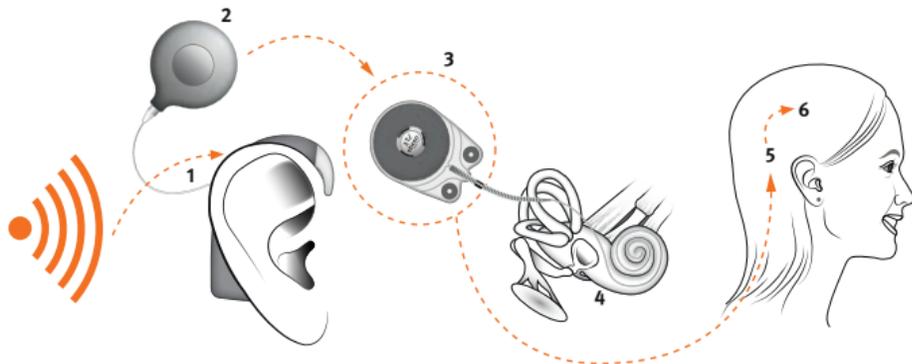
Note : Tous les manuels d'utilisation sont disponibles sur le site Web Oticon Medical.

Sommaire

Description du système d'implant cochléaire Neuro	4
Gamme d'implants cochléaires Oticon Medical.....	5
Usage prévu.....	7
Indications	7
Contre-indications	8
Performance prévue.....	8
Effets secondaires indésirables.....	10
Profil d'utilisateur prévu	13
Avertissements.....	13
Ouverture du blister contenant l'implant Neuro Zti.....	17
Contenu de la boîte du Neuro Zti.....	18
Instructions chirurgicales.....	19
Explantation	26
Informations de sécurité sur les examens IRM.....	27
Déclaration de sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	27
Intervention de retrait de l'aimant factice et de remplacement de l'aimant	37
Remplacement de l'aimant.....	37
Exigences des patients.....	38
Fiche technique - Spécifications de l'implant cochléaire Neuro Zti.....	39
Neuro Zti ^{CLA} (version CLASSIC).....	42
Neuro Zti ^{EVO} (version EVO).....	43
Conditions générales de la garantie	44
Conditionnement : symboles et significations	46

Description du système d'implant cochléaire Neuro

Le système d'implant cochléaire Neuro se compose d'une partie interne (implantée) et d'une partie externe et ne peut être utilisé qu'avec des accessoires compatibles.



Le processeur de son externe (1) est placé derrière l'oreille et connecté à une antenne (2), positionnée sur la partie implantée (3). Il perçoit les sons de l'environnement immédiat et les numérise. L'antenne (2) envoie ces signaux sans fil à la partie implantée (3) à travers la peau.

L'implant interne (3) est implanté chirurgicalement sous la peau et fixé à l'os temporal derrière l'oreille. Il contient un stimulateur électronique qui distribue les sons aux électrodes placées dans la cochlée (4).

Gamme d'implants cochléaires Oticon Medical

Version Neuro Zti ^{CLA} (réf. : M80184) <small>CLA signifie Classic.</small>	
Version Neuro Zti ^{EVO} (réf. : M80185)	

Identification de l'implant

Dans ce manuel d'utilisation, les versions de l'implant cochléaire Neuro Zti sont mentionnées uniquement si nécessaire.

Arrière
Côté du récepteur en contact avec le crâne.



Avant
Côté du récepteur en contact avec les tissus.



Marquage du récepteur de l'implant :

- Marque du fabricant (Oticon Medical).
- Type d'implant (modèle) : La version d'implant Neuro Zti^{CLA} ou Neuro Zti^{EVO}.
- Numéro de série (SN) : NZAxxxxx : (NZA) version Neuro Zti^{CLA} + (xxxxx) numéro incrémenté
NZBxxxxx : (NZB) version Neuro Zti^{EVO} + (xxxxx) numéro incrémenté.
- « Bottom » : Indique le côté du récepteur de l'implant à positionner contre l'os temporal.

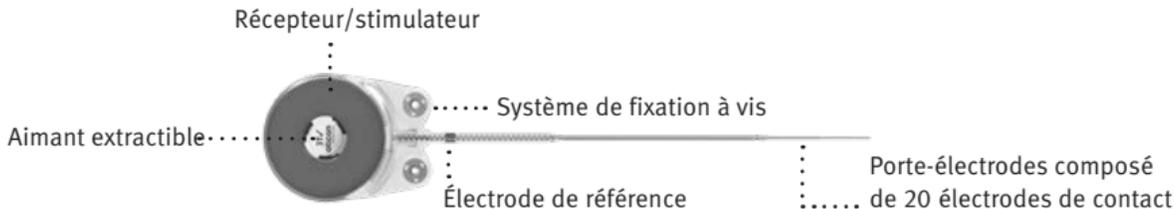
Marquage de l'aimant :

- Marque du fabricant (Oticon Medical).
- Numéro de lot (LOT) : AA-XXXXX (AA : Année – XXXXX : numéro incrémenté).
- 3T✓ : “3T✓ Aimant compatible avec la résonance magnétique à 3T sous conditions, vérifier les conditions d'IRM avant d'accéder à l'environnement IRM. L'aimant compatible IRM 3 T sous conditions ne fera pas l'objet d'une démagnétisation magnétique lors des examens IRM à 3 T.

Principaux éléments de l'implant Neuro Zti

L'implant Neuro Zti est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Reportez-vous à la section « Fiche technique » du présent manuel d'utilisation pour obtenir des informations détaillées sur les caractéristiques de performance et de sécurité.



Compatibilité

L'implant Neuro Zti est compatible avec la gamme de processeurs de son Neuro et tous les accessoires spécifiés dans le présent manuel.



Note : *Oticon Medical publie des rapports sur la fiabilité de ses dispositifs médicaux. Veuillez vous reporter au rapport de fiabilité disponible sur le site Web www.oticonmedical.com.*

Usage prévu

L'implant Neuro Zti est la partie implantable du système d'implant cochléaire Neuro.

Le système d'implant cochléaire Neuro est destiné à fournir l'opportunité de détecter et de reconnaître l'information auditive par la stimulation électrique du nerf auditif, pour les personnes ayant une surdité de perception unilatérale ou bilatérale sévère à profonde, et ayant un bénéfice limité avec leurs aides auditives réglées correctement. Un avantage limité conféré par des aides auditives correctement réglées est le plus souvent défini comme un score de 50 % ou moins lors d'un test de reconnaissance de mots monosyllabiques ou de 60 % ou moins sur un test de reconnaissance de phrases ouvertes chez les adultes ayant développé une surdité après le développement du langage.

Indications

L'implant cochléaire Neuro Zti est conçu pour les adultes et les enfants de tous âges, atteints de surdité de perception unilatérale ou bilatérale sévère à profonde, et ayant un bénéfice limité avec leurs aides auditives réglées correctement. Un avantage limité conféré par des aides auditives correctement réglées est le plus souvent défini comme un score de 50 % ou moins lors d'un test de reconnaissance de mots monosyllabiques ou de 60 % ou moins sur un test de reconnaissance de phrases ouvertes chez les adultes ayant développé une surdité après le développement du langage.

Contre-indications

L'implant cochléaire Neuro Zti n'est pas indiqué dans les conditions suivantes :

- Perte auditive associée à des lésions, à une malformation ou à une absence du nerf auditif et/ou de la voie auditive centrale.
- Infections actives de l'oreille externe ou moyenne ou perforation de la membrane tympanique dans l'oreille à implanter.
- Absence de développement de la cochlée.
- Anomalies anatomiques, empêchant le placement du porte-électrodes choisi à l'intérieur de la cochlée.
- Instabilité psychologique ou attentes irréalistes concernant les bénéfices.
- Allergie aux matériaux d'implantation (silicone de qualité médicale, platine iridium, titane).

Performance prévue

Chez les adultes atteints d'une perte auditive bilatérale sévère à profonde, les scores d'intelligibilité de la parole mesurés un an après l'activation de l'appareil dans le silence sont en moyenne supérieurs à 70 %.

Chez les adultes atteints d'une perte auditive bilatérale et les enfants plus âgés (de plus de 6 ans) :

- Détection de sons (alertes, sons ambiants, musique) à des niveaux moyens à forts (60 à 70 dB SPL).
- Compréhension de la parole en présence de niveaux de bruit modérés (rapport signal/bruit d'environ 10 dB).
- Dans certains cas, possibilité d'avoir des conversations par téléphone.

Chez les jeunes enfants présentant une perte auditive bilatérale :

- Détection de sons à des niveaux moyens à forts (alertes, sons ambiants, musique).
- Développement des compétences linguistiques (production de parole).
- Développement des capacités de communication orale et d’alphabétisation (perception de la parole).

L’implantation bilatérale maximisera généralement les avantages pour les enfants, y compris le développement potentiel de capacités auditives binaurales, ce qui permettra à certains patients d’améliorer la perception sonore spatiale et l’intelligibilité de la parole dans le bruit.

Chez les patients présentant une perte auditive unilatérale sévère à profonde :

- Dans la plupart des cas, réduction des acouphènes subjectifs associés à une perte auditive unilatérale.
- Dans certains cas, récupération des capacités auditives binaurales avec amélioration de la perception de la parole dans des environnements difficiles.



Note : *L’implant cochléaire Neuro Zti ne rétablira pas une audition normale et ne préviendra et n’améliorera pas une déficience auditive résultant de conditions organiques.*

- *Dans la plupart des cas, une utilisation peu fréquente de l’appareil ne permet pas à l’utilisateur d’en tirer pleinement profit.*
- *L’utilisation de l’appareil n’est qu’une partie de l’adaptation auditive et devra parfois être accompagnée d’un entraînement auditif et d’instructions en lecture labiale.*

Effets secondaires indésirables

Le candidat doit être conseillé sur les effets secondaires possibles, y compris les suivants :

Risques liés à l'intervention chirurgicale

- Risques normaux associés à la chirurgie et à l'anesthésie générale ; les risques augmentent chez certains patients présentant certaines conditions médicales.
- Complications associées à l'intervention chirurgicale : irritation cutanée, infection, inflammation, hématome épidural ou sous-dural, douleur, gonflement, complications de cicatrisation des plaies, fuite de LCR, fistule périlymphatique, lésion nerveuse faciale entraînant une paralysie nerveuse faciale transitoire ou permanente.¹
- Une méningite peut survenir dans de rares cas et entraîner une maladie grave ; les patients doivent être correctement informés de ce risque. Avant la chirurgie de l'implantation cochléaire, le médecin doit vérifier l'état d'immunisation du candidat en ce qui concerne la méningite bactérienne et virale. Certaines affections préexistantes pourraient augmenter le risque de méningite, comme certaines malformations congénitales de l'oreille interne.²

¹ Une surveillance neurologique est recommandée, en particulier lorsque le nerf facial peut présenter un risque plus élevé, comme dans le cas d'anomalies congénitales temporales osseuses et de chirurgies de révision (page 9).

² Des recommandations sur les vaccinations sont disponibles sur le site Web du centre pour le contrôle et de prévention des maladies, <http://www.cdc.gov>. Les agences locales de santé publique fournissent des recommandations et des informations à jour sur le programme national d'immunisation.

Risques liés au dispositif

- Une fois l'implant en place, le risque associé aux interventions chirurgicales de révision ou d'explantation du dispositif subsiste toujours en cas de défaillance du dispositif, de diminution des performances du dispositif ou pour des raisons médicales.
- Perte d'audition résiduelle associée à l'insertion du porte-électrodes.
- Vertiges ou vertiges transitoires, douleur ou gêne persistante, engourdissement, troubles du goût transitoires ou permanents.
- Stimulation du nerf facial, augmentation des acouphènes préexistants.
- Douleur inhabituelle.
- La perception de sensations sonores inconfortables peut entraîner une réduction du nombre d'électrodes actives.
- L'appareil peut entraîner des sensations inconfortables, intermittentes ou non auditives.
- Mauvais positionnement du porte-électrodes, déplacement de l'aimant.
- Migration des vis, migration du porte-électrodes, migration du récepteur.
- Extrusion du récepteur, extrusion du porte-électrodes, extrusion de l'aimant.
- Rejet de l'implant, réaction à un corps étranger.



Note : *En cas d'irritation cutanée importante, de cloques ou de signes de dégradation de la peau, l'utilisation du dispositif doit être suspendue jusqu'à ce que le site de la plaie puisse être évalué par l'équipe médicale du centre d'implantation cochléaire.*

Tous les risques ont été évalués, et les matériaux et la conception de l'implant ont été choisis afin de minimiser ces risques (amélioration de la qualité de l'implant pour réduire les défaillances internes, fixation des vis pour prévenir tout déplacement du dispositif).

Les dangers lors de l'implantation et de l'utilisation pourraient être évités en utilisant le dispositif avec précaution et en suivant attentivement toutes les recommandations et tous les avertissements fournis dans ce manuel d'utilisation (par exemple, ne pas laisser tomber, immerger ou exposer le dispositif à une chaleur excessive).



Avertissement : *Le professionnel de santé doit vérifier l'intégrité du matériel avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé ou déjà ouvert. L'implant est un dispositif stérile non réutilisable et ne doit pas être réutilisé.*

Profil d'utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à être implanté par un chirurgien formé à la chirurgie d'implantation cochléaire.



Avertissements

- Si certaines informations sont incomplètes ou ambiguës ou si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant les informations fournies, veuillez contacter le service clients d'Oticon Medical ou un distributeur d'Oticon Medical.
- Ce dispositif doit uniquement être implanté par des chirurgiens possédant une formation adéquate en matière d'implantation cochléaire. Un support clinique est mis à disposition pour apporter de l'aide au cours de l'intervention chirurgicale.
- Le dispositif ne peut être fourni à un patient qu'après une évaluation médicale et avec l'accord d'un chirurgien agréé (en particulier pour les enfants).
- Ne pas réutiliser les dispositifs médicaux implantables s'ils ont déjà été utilisés et implantés précédemment sur un autre patient.



Avertissements à communiquer au patient :

- Le patient doit être informé des avantages d'un implant cochléaire, mais aussi de ses effets secondaires indésirables potentiels (se reporter à la section « Effets secondaires indésirables »).
- Informez le patient qu'il doit présenter la carte de porteur avant tout examen ou traitement médical.
- Conseillez au patient de lire attentivement le manuel d'utilisation fournies avec son processeur de son et la section concernant les avertissements d'utilisation.
- L'implant Neuro Zti est équipé d'un aimant extractible. Veuillez conseiller au patient de ne pas positionner un aimant sur la tête dans la zone du récepteur de l'implant afin d'éviter la migration de l'aimant.
- En cas de défaillance ou de dysfonctionnement du système d'implant cochléaire, le patient doit contacter son centre d'implantation (par exemple, après avoir subi une procédure de diagnostic par IRM).
- Il est fortement déconseillé aux patients de pratiquer des sports de contact (comme le rugby, la boxe, le football américain, etc.), car un choc violent serait susceptible d'endommager les composants implantés.
- Ne pas plonger à une profondeur supérieure à 20 m. Une surpression peut endommager l'implant. En outre, il est fortement recommandé de ne pas pratiquer la plongée sous-marine professionnelle, car l'implant n'est pas garanti contre une pression élevée répétée.
- Accès aux zones limitées : Les patients doivent consulter un médecin avant de pénétrer dans des zones d'accès restreint (salle d'examen IRM, détecteurs de métaux, cabines de scanner 3D, etc.).



Note : La carte de porteur fournie doit être intégralement remplie.



Avertissements supplémentaires spécifiques aux interventions médicales/thérapies

Champ électrique à haute tension :

- **Électrothérapie** : L'électrothérapie peut diffuser des courants d'intensité variable. L'utilisation de techniques d'électrothérapie à haute tension est interdite en raison du risque de détérioration du système d'implant. Cependant, une électrothérapie à basse tension peut être envisagée si les électrodes ne sont pas placées dans des zones proches de la tête ou du cou.
- **Thérapie électro-convulsive** : Ne pas recourir à la thérapie électro-convulsive, elle peut endommager les tissus cochléaires voire endommager irrémédiablement l'implant lui-même.
- **Défibrillation** : L'envoi de chocs électriques de plusieurs milliers de volts parcourant le corps est déconseillé sur un patient porteur d'implant cochléaire. Les électrochocs peuvent causer des lésions tissulaires dans la cochlée ou endommager irrémédiablement l'implant.
- **Diathermie** : Une diathermie médicale utilisant des ultrasons, des micro-ondes ou des courants à haute fréquence ne peut pas être envisagée sur la zone de la tête et du cou. Ces traitements peuvent causer des dommages aux tissus cochléaires ou des dommages permanents à l'implant.
- **Neurostimulation** : Ne pas utiliser la neurostimulation directement sur l'implant cochléaire. Les forts courants induits dans le porte-électrodes peuvent provoquer des lésions tissulaires de la cochlée ou des dommages irrémédiables à l'implant.
- **Tests diagnostiques ou traitements utilisant les ultrasons** : L'implant ne doit pas être exposé à des niveaux thérapeutiques d'énergie ultrasonore. Le dispositif peut concentrer le champ ultrasonore par inadvertance et peut être endommagé.
- **Rayonnement ionisante** : L'implant peut être exposé à un rayonnement ionisant (radiothérapie), mais l'intensité du rayonnement ne doit pas dépasser 112 grays.

- **Électrochirurgie :** Ne pas utiliser d'instruments électrochirurgicaux monopolaires sur la tête ou le cou, car ils peuvent induire des courants et provoquer des dommages au niveau des tissus cochléaires ou des dommages irréversibles à l'implant. Dès qu'un implant cochléaire est retiré de son emballage dans le bloc opératoire, tout système chirurgical monopolaire doit être éteint afin d'éviter d'éventuels dommages à l'implant.
 - Les instruments électrochirurgicaux bipolaires peuvent être utilisés sur la tête et le cou du patient. Ils ne doivent toutefois pas être en contact direct avec l'implant et pas trop près de celui-ci.
- **Rayonnement électromagnétique non ionisant :**
 - IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) : Pour effectuer un examen IRM et obtenir des informations complètes de sécurité sur l'IRM, reportez-vous à la section « Informations sur la sécurité des examens IRM » du présent manuel d'utilisation, visitez www.oticonmedical.com/mri ou contactez Oticon Medical à mri.ci@oticonmedical.com ou au +33 (0) 4 93 95 18 18.
- **Dernière version mise à jour du document :**



Avertissement : *Merci de bien vouloir vous assurer que vous utilisez toujours la dernière version de ce manuel d'utilisation et de la check-list pour les examens IRM, disponible sur : www.oticonmedical.com/mri.*



Ouverture du blister contenant l'implant Neuro Zti

A. Ouverture du premier blister

1



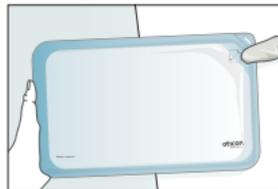
Partie non stérile

2



Partie non stérile

3



Partie non stérile

Partie stérile

4

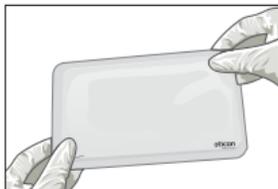


Partie non stérile

Partie stérile

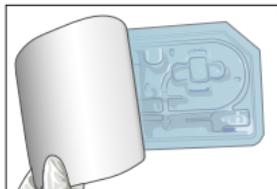
A. Ouverture du second blister

1



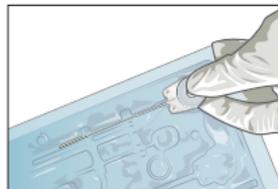
Partie stérile

2



Partie stérile

3



Partie stérile

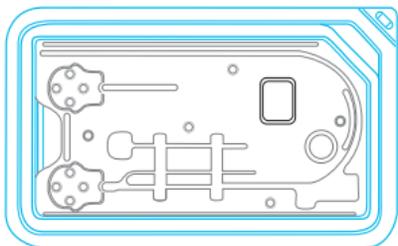
4



Partie stérile

Contenu de la boîte du Neuro Zti

- Emballage blister stérile comprenant : 1 implant cochléaire Neuro Zti (réf. : M80184, version Neuro Zti^{CLA} ; ou réf. : M80185, version Neuro Zti^{EVO}), 1 petite boîte contenant 3 vis auto-taraudeuses (réf. : M80174) (2 vis sont utilisées pour fixer l'implant sur l'os et 1 vis de secours pour remplacement).



- Une enveloppe qui comprend : 1 gabarit d'implant Neuro Zti stérile (en silicone) (Réf. : M80180), utilisé lors des premières étapes de l'intervention pour vérifier le positionnement correct de l'implant sous la peau.



- Une enveloppe avec des documents imprimés : Manuel d'utilisation, fiche d'implantation, fiche d'explantation, carte de porteur du patient, étiquettes pour les dossiers du patient.

Instructions chirurgicales

Avant d'implanter l'implant Neuro Zti, le médecin doit se familiariser avec les spécifications techniques et les techniques chirurgicales du dispositif Neuro ZTI. Avant l'implantation, les patients doivent être informés des bénéfices d'un implant cochléaire, mais aussi de ses risques potentiels (se reporter à la section « Effets secondaires indésirables »).



Avertissement : Les chirurgiens doivent lire attentivement le manuel d'utilisation de l'implant cochléaire Neuro Zti à l'avance.



Note : Ni le chirurgien ni les personnes non autorisées par Oticon Medical ne doivent apporter des modifications à la conception de l'implant (telles que la suppression du système de fixation). Des modifications non autorisées apportées au dispositif annuleront la garantie.

Outils chirurgicaux à utiliser pour une implantation cochléaire Neuro Zti (se reporter au manuel d'utilisation des outils chirurgicaux Neuro Zti) :

Fourchette d'insertion (<i>conçue pour la version Neuro Zti^{CLA}</i>)	M80306
Pince d'insertion (<i>conçue pour la version Neuro Zti^{EVO}</i>)	M80175
Gabarit de processeur Neuro	179 994
Gabarit d'implant Neuro Zti	M80180
Tournevis Neuro Zti	M80173
Sonde cochléaire (si nécessaire – à commander séparément)	M80181
Vis de fixation Neuro Zti	M80174



Avertissement : Utiliser uniquement les outils chirurgicaux Oticon Medical pour effectuer une implantation cochléaire avec un implant Neuro Zti.

Étapes chirurgicales

A. Déterminer la version optimale de l'implant Neuro Zti

- Le porte-électrodes Neuro Zti CLA (qui signifie CLASSIQUE) a un profil rigide conçu pour les insertions typiques et difficiles (cochlée ossifiée, fibrose, etc.)
- Le porte-électrodes Neuro ZtiEVO est mince et flexible, avec une surface lisse conçue pour préserver la structure fragile de la cochlée (cochlée typique, audition résiduelle, etc.).

B. Déterminer la position optimale du récepteur

Avant de réaliser l'incision du lambeau de peau, il est recommandé de déterminer la position optimale du système implanté.

1. Déterminer la position de la ligne d'incision

Il est recommandé de laisser suffisamment d'espace entre l'incision et l'implant. Le récepteur de l'implant doit être placé sous le muscle temporal suffisamment loin du pavillon de l'oreille (environ 2 cm).

2. Marquer la ligne d'incision et la position du récepteur

Pour déterminer la position de l'implant et du processeur de son, l'indicateur d'implant Neuro Zti (M80180, inclus dans l'emballage du Neuro Zti) doit être utilisé avec l'indicateur de processeur Neuro (179 994, à commander séparément).



C. Mesurer l'épaisseur de la peau et réaliser l'incision



Avertissement : L'épaisseur du lambeau cutané doit être inférieure ou égale à 8 mm. Si la peau est trop épaisse, une réduction des lambeaux cutanés peut être nécessaire.



Avertissement : L'instrument chirurgical monopolaire ne doit pas être utilisé si un implant cochléaire a déjà été inséré. Un instrument électrochirurgical bipolaire pourrait être utilisé, tant qu'il n'est pas proche de l'implant ou en contact direct avec celui-ci.

D. Déterminer la position finale du récepteur.

Dans certains cas, un aplatissage de l'os pourrait être nécessaire pour que le récepteur repose à plat sur l'os et offre la meilleure fixation possible. Tout d'abord, l'indicateur de l'implant Neuro Zti (M80180) doit coulisser à l'intérieur de la poche périostale pour préparer et assurer une progression facile et le positionnement correct du récepteur de l'implant Neuro Zti.



Note : L'implant Neuro Zti ne doit être inséré dans sa position finale qu'après avoir utilisé l'indicateur en silicone décrit ci-dessus.

E. Suivre la procédure chirurgicale standard pour accéder à la cochlée

F. Positionnement du récepteur – Manipulation de l'implant

L'implant doit être retiré du blister interne uniquement après avoir terminé la procédure chirurgicale standard jusqu'à la fenêtre ronde/cochléostomie.

Veillez lire attentivement les instructions concernant l'ouverture de l'emballage stérile contenant l'implant (se reporter à la section « Ouverture du blister contenant l'implant Neuro Zti »). Nous vous recommandons de ne pas ouvrir l'emballage blister stérile interne avant que cela ne soit nécessaire.



Avertissement : Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pointus qui pourraient endommager le porte-électrodes.



Avertissement : L'état stérile de l'implant Neuro Zti doit être préservé tout au long des différentes étapes de l'intervention.



Avertissement : L'implant Neuro Zti doit être manipulé avec précaution. Le Neuro Zti doit être manipulé en tenant le récepteur de l'implant et non le porte-électrodes. Le fait de soulever ou de tenir le Neuro Zti par le porte-électrodes pourrait l'endommager.

Orientation de l'implant



Avertissement : Le côté de l'implant Neuro ZTI marqué « Bottom » et tout le marquage de l'implant doivent être placés contre le crâne et ne sont donc pas visibles.



Note : L'arrière de l'implant contient des informations importantes qui identifient l'implant (reportez-vous à la section « Identification de l'implant »).

Avant de fixer le récepteur de l'implant sur l'os, l'électrode de masse située sur le toron de l'implant doit être placée à plat et reposer sur la mastoïde.



Attention : *L'électrode de masse ne doit pas être placée sous l'os et doit rester en contact avec les tissus.*



← Ailettes en silicone

← Électrode de masse

Insertion du récepteur

- Le récepteur doit être placé délicatement dans la poche périostale (préalablement préparée avec l'indicateur de l'implant Neuro Zti).
- Le faire glisser en poussant lentement les ailettes flexibles avec deux doigts ou un outil atraumatique.



Avertissement : *Ne pas le pousser en pliant ou en tordant les ailettes en silicone.*

G. Fixation de l'implant :



Attention : *Aucune logette osseuse n'est requise, car le Neuro Zti est doté d'un côté plat posé sur le crâne et d'un système de fixation à 2 vis.*



Avertissement : Il est toujours recommandé de fixer le Neuro Zti avec les deux vis auto-tarau-deuses fournies dans l'emballage pour éviter tout déplacement ou toute migration possible, ce qui pourrait créer une contrainte et éventuellement endommager le porte-électrodes.

Suivez les étapes ci-après pour retirer les vis de la boîte stérile :

- Ouvrez la boîte stérile en faisant coulisser le capuchon supérieur.
- Insérez le tournevis (M80173, qui peut être commandé séparément) dans la vis en exerçant une pression axiale ferme.
- Retirez lentement la vis de la boîte.
- La vis est désormais attachée au tournevis et est maintenant prête à l'emploi.

Positionner la première vis dans l'un des inserts en titane du système de fixation. Il est recommandé de tenir le tournevis à la verticale par rapport à l'axe de l'implant pour la fixation. Serrez lentement la vis en utilisant une pression axiale ferme avec la paume de la main sur le dessus du tournevis. Arrêtez-vous lorsque vous ressentez une plus grande résistance. Vérifiez qu'elle est bien fixée, puis répétez la même procédure pour la seconde vis.

H. Insertion du porte-électrodes :



Avertissement : Retirez soigneusement le tube protecteur du porte-électrodes avant l'insertion.



Note : Pour garantir une insertion en douceur, ou en cas d'anatomie plus complexe, une sonde cochléaire (M80181) peut être utilisée avant l'insertion de l'implant Neuro ZtiCLA.



Insérez lentement le porte-électrodes pour qu'il suive la spirale cochléaire à l'intérieur de la rampe tympanique lors de son insertion. Guidez l'apex du porte-électrodes vers la base de la rampe tympanique à l'aide de la fourchette d'insertion (M80306) pour le Neuro ZtiCLA ou de la pince d'insertion (M80175) pour le Neuro ZtiEVO. Ensuite, faites avancer progressivement le porte-électrodes en exerçant une force minimale. Terminez l'insertion en utilisant les anneaux de poussée extra-cochléaires en silicone comme référence. Une fois l'insertion terminée, les anneaux doivent obstruer la fenêtre ronde/l'accès à la cochléostomie.



Attention : *Le porte-électrodes doit être sécurisé afin de prévenir tout risque de migration. La méthode de fixation et les points de fixation dépendront de l'accès chirurgical et des préférences du chirurgien.*



Avertissement : *Le porte-électrodes doit être inséré avec une force minimale. Si une résistance est ressentie avant d'atteindre l'anneau en silicone, l'insertion doit être interrompue pour éviter d'endommager la structure de la cochlée.*

I. Effectuer les mesures objectives peropératoires



Avertissement : *Les mesures objectives peropératoire doivent être effectuées avant ou après la fermeture pour s'assurer que le dispositif implanté fonctionne correctement.*

Les mesures objectives peropératoires sont obtenues avec l'antenne du processeur de son, placé dans une gaine stérile et positionné sur le récepteur de l'implant.



Note : *Ne touchez pas ou n'appuyez pas sur l'antenne externe pendant l'exécution des mesures.*



Note : *Si l'épaisseur de la peau est inférieure à 4 mm, utilisez le gabarit d'implant Neuro Zti comme spacer sur le récepteur, au-dessus du lambeau de peau.*

J. Réaliser la suture

K. Exécution de l'imagerie

Il est recommandé d'effectuer un scan (Cone Beam CT ou x-ray) pour vérifier la position des électrodes dans la cochlée.

L. Enregistrement de l'implant

La fiche d'implantation doit être retournée à Oticon Medical dans les 15 jours suivant l'implantation pour enregistrer et activer la garantie de l'implant.

Explantation



Avertissement : *L'implant cochléaire Neuro Zti pourrait être explanté pour des raisons techniques ou médicales.*

Les raisons médicales connues de l'explantation sont :

- *infection résistante aux antibiothérapies (par exemple pseudomonas aeruginosa, staphylocoques, méningite, complication du cholestéatome, mastoïdite ou otite moyenne) ;*
- *fuite de liquide céphalorachidien, complications des lambeaux cutanés, douleur chronique ;*
- *migration ou extrusion du porte-électrodes, mauvais placement du porte-électrodes ou de l'implant ;*
- *perception anormale, vertiges, dégradation de la performance, stimulation extracochléaire ;*
- *autres problèmes de santé nécessitant une explantation (par exemple fractures du crâne ou cancérothérapie).*

Le système doit être examiné au préalable par l'équipe médicale avec l'aide du support clinique d'Oticon Medical. Après un accord commun, veuillez commander un kit d'explantation (réf. : M80183) pour retourner correctement le système explanté intact à des fins d'examens plus approfondis, car un emballage spécial doit être utilisé pour ces types d'envois (envoi d'échantillons de diagnostic). L'implant Neuro Zti doit suivre une procédure spéciale de traitement des déchets.

Si vous avez besoin de plus amples clarifications au sujet des procédures décrites, veuillez contacter le service clients d'Oticon Medical ou votre distributeur local : info@oticonmedical.com.

Informations de sécurité sur les examens IRM

Déclaration de sécurité relative à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)

Tous les composants externes du système d'implant cochléaire d'Oticon Medical (processeur de son, antenne, accessoires...) présentent un danger lors des examens IRM et doivent être retirés avant toute procédure d'Imagerie par Résonance Magnétique.	
Les composants implantés du système d'implant cochléaire Oticon Medical (implants Neuro Zti) sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions.	

Avant tout examen IRM, le patient doit contacter son médecin ORL. Toute décision d'autoriser un examen IRM reste une décision médicale veillant à trouver l'équilibre entre le risque de dommages et le bénéfice des informations fournies par le scanner IRM.

Toute question ou préoccupation doit être clarifiée auprès du fabricant avant de pratiquer un examen IRM.



Avertissement : Assurez-vous de toujours utiliser les informations à jour sur la sécurité des examens IRM disponibles dans ce manuel d'utilisation et la check-list pour les examens IRM disponible sur www.oticonmedical.com/mri, ou en contactant directement Oticon Medical à mri.ci@oticonmedical.com.

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant cochléaire Neuro Zti est compatible avec les examens IRM sous certaines conditions.



Avertissement : Le non-respect des conditions ou instructions figurant sur cette page pourrait entraîner des blessures pour le patient et/ou endommager l'implant.

Un patient équipé de cet implant peut subir un examen dans un système d'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes, après avoir vérifié l'éligibilité du patient, comme décrite dans la section « Procédure de retrait de l'aimant » ci-dessous :

Champ de force IRM	Taux d'absorption spécifique moyen maximal de la tête	Taux d'absorption spécifique (SAR) corporel moyen maximal	
		Distance (sur l'axe B0) entre le haut de la tête et le centre du scanner RM ≤ 30 cm	Distance (sur l'axe B0) entre le haut de la tête et le centre du scanner RM > 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

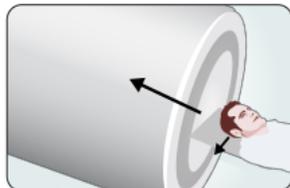
Champ de force IRM	1,5 Tesla	3 Tesla
Gradient de champ spatial maximal	20 T/m	15 T/m
Vitesse de rotation maximale du gradient commuté par axe	200 T/m/s	
Temps de balayage IRM continu	60 min.	
La température maximale augmente dans les conditions spécifiées ci-dessus	2,8 °C	4,0 °C



Avertissement : *Le non-respect des conditions ou instructions figurant sur cette page pourrait entraîner des blessures pour le patient et/ou endommager l'implant.*

- Système clinique d'imagerie de protons d'hydrogène (champ horizontal/alésage cylindrique).
- Intensités de champ magnétique statique : 1,5 T ou 3 T.
- Les antennes tête en mode émission ne sont pas autorisées.
- Les antennes corps peuvent être utilisées en mode émission/réception. Il est possible d'utiliser des antennes du genou en mode émission/réception. Il est possible d'utiliser des antennes en mode réception seul.
- Pour tous les examens IRM qui nécessitent le placement de la tête au centre du tunnel, le patient doit être en position couchée (figure 1).

Figure 1



La meilleure pratique actuelle consiste à allonger le patient sur la table d'IRM à l'extérieur de la salle d'IRM et à le déplacer lentement près de l'entrée du tunnel d'IRM.

Dans les essais non cliniques, la force de déplacement et le couple induits magnétiquement ont été testés, et aucun risque pour la sécurité n'a été identifié.



Attention : Une période de cicatrisation minimale de 2 à 4 semaines après la chirurgie d'implantation cochléaire est requise avant de subir une IRM avec le système d'implant cochléaire Neuro. Cette période permettra de réduire le gonflement de la plaie afin d'éviter de causer une sensation inconfortable ou douloureuse pour le patient.



Attention : La démagnétisation de l'aimant de l'implant pourrait survenir en raison d'un champ magnétique statique. Pour réduire ce risque, veillez à maintenir l'axe longitudinal de la tête du patient parallèle à l'axe BO. Un affaiblissement de l'aimant de 2,2 % est attendu après une IRM à 3 Tesla, et jusqu'à 3 % après dix IRM à 3 Tesla. En cas de perte importante de force magnétique, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour remplacer l'aimant implanté.



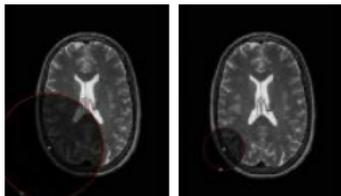
Attention : Il est possible que le patient ressente une douleur/gêne, un échauffement localisé ou des sensations auditives au cours de l'IRM.

Même si cela est très peu probable, l'aimant pourrait se déloger, auquel cas il devra être remplacé.

Dans les essais non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant avec et sans aimant a été évalué.



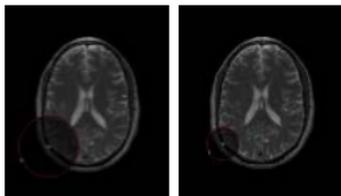
Attention : Vous devriez vous attendre à observer des artefacts, par exemple avec des séquences d'écho de spin, comme illustré ci-dessous. La réduction des artefacts peut atteindre jusqu'à 30 % avec une séquence d'écho de spin. Bien que le retrait de l'aimant ne soit pas obligatoire, l'aimant peut être retiré temporairement avant l'examen IRM pour réduire les artefacts.



Zone d'artefact d'image à 3 T.

Gauche : avec l'aimant en place (70,5 mm – rayon).

Droite : avec l'aimant retiré et un aimant factice en place (28 mm – rayon).



Zone d'artefact d'image à 1,5 T.

Gauche : avec l'aimant en place (46 mm – rayon).

Droite : avec l'aimant retiré et un aimant factice en place (21,5 mm – rayon)

Procédure de retrait de l'aimant (si nécessaire)



Attention : Pour les patients qui n'ont pas d'aimant compatible sous conditions aux IRM 3T, l'aimant doit être retiré avant l'examen IRM à une force de 3 Tesla pour éviter tout problème de démagnétisation.

Les aimants compatibles sous conditions aux IRM 3T sont spécifiés par le symbole 3T✓ sur la carte de porteur du patient.

Intensité IRM	1,5 Tesla	3 Tesla
Intervention recommandée si la carte de porteur du patient porte le symbole 3T✓ . Pour les patients bilatéraux , la carte de porteur du patient doit comporter un symbole 3T✓ pour les deux implants .	Aucun retrait d'aimant ou intervention chirurgicale n'est nécessaire.	Aucun retrait d'aimant ou intervention chirurgicale n'est nécessaire.
Intervention recommandée si la (les) carte(s) de porteur du patient comporte(nt) au moins un aimant sans symbole 3T✓ .		Retrait de l'aimant/intervention chirurgicale nécessaire avant l'examen IRM.

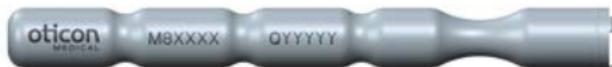
L'aimant peut être retiré avant un examen IRM pour les intensités IRM de 1,5 ou 3 Tesla afin de minimiser les artefacts tels que décrits ci-dessus.

L'extraction ou le remplacement de l'aimant est une procédure chirurgicale et doit avoir lieu conformément à la pratique chirurgicale standard afin de garantir la stérilité.

Outils nécessaires :

Afin d'extraire l'aimant de l'implant Neuro Zti, le chirurgien devra disposer des trois éléments mentionnés ci-dessous :

- **Un extracteur d'aimant Neuro Zti (M80177)** pouvant être commandé directement auprès d'Oticon Medical ou du distributeur local Oticon Medical. L'outil est sous conditionnement non stérile et doit être stérilisé avant d'effectuer l'intervention chirurgicale en suivant le protocole de nettoyage et de stérilisation d'Oticon Medical. Reportez-vous au manuel d'utilisation des outils chirurgicaux pour le retraitement.



- **Un aimant factice Neuro Zti (M80179)**. L'aimant factice est sous conditionnement stérile et doit être commandé directement auprès d'Oticon Medical ou d'un distributeur local Oticon Medical avant d'effectuer une extraction d'aimant. L'aimant factice est un boîtier non magnétique, qui est utilisé pour éviter tout dommage causé par de forts champs électromagnétiques et pour réduire les artefacts.



Attention : L'aimant factice doit être placé immédiatement après l'extraction de l'aimant de l'implant afin d'éviter l'entrée d'éléments indésirables (sang, débris, etc.) dans l'emplacement de l'aimant sur l'implant.



Note : Le porteur de l'implant cochléaire doit être informé que l'antenne du processeur ne peut plus être maintenue en place sur la tête sans utiliser un système d'aimant externe ou un serre-tête.

- **Un aimant Neuro Zti (M80178) de remplacement.** L'aimant est sous conditionnement stérile et doit être commandé auprès d'Oticon Medical ou d'un distributeur local Oticon Medical avant d'effectuer tout examen médical nécessitant une extraction de l'aimant.



Étape 1 : Réalisez une incision et libérez l'aimant

Réalisez une légère incision pour accéder à l'aimant, et découpez tout tissu de fibrose pour libérer l'aimant. Le choix de la taille et de l'emplacement de l'aimant est une décision qui doit être prise au cas par cas, afin de réduire tout risque de complications au niveau du lambeau cutané.



Avertissement : Pour éviter tout risque potentiel de dommage du porte-électrodes, il n'est pas conseillé de réaliser l'incision dans la zone antérieure au récepteur (au-dessus du toron). L'incision doit être pratiquée à côté du récepteur de l'implant.

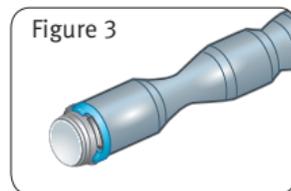
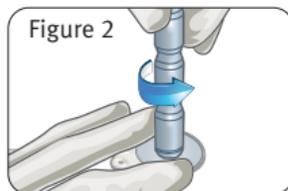
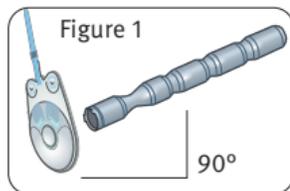
Étape 2 : Extraction de l'aimant

Pour utiliser l'extracteur d'aimant : positionnez-le en face de l'aimant pour extraire celui-ci. Pour utiliser l'outil d'extraction de l'aimant, un accès à 90° par rapport au champ primaire du récepteur est requis (figure 1).

Pour saisir l'aimant placé dans le récepteur de l'implant, insérez les trois crochets de l'outil d'extraction de l'aimant dans les trois rainures correspondantes de l'aimant et verrouillez l'outil d'extraction de l'aimant en le tournant légèrement vers la gauche (dans le sens antihoraire), tout en stabilisant le récepteur avec vos doigts (figure 2). L'aimant pourra être libéré de l'implant en le faisant tourner dans le sens antihoraire et en tirant dessus.



Avertissement : Stabilisez soigneusement le récepteur avec vos doigts tout en retirant l'aimant.



Note : L'outil d'extraction de l'aimant est magnétique au point de contact afin de faciliter l'extraction (figure 3).

Étape 3 : Remplacez l'aimant par l'aimant factice.

Retirez l'aimant factice de l'emballage stérile (Figure 1). En utilisant un doigt, poussez l'aimant factice au centre du récepteur d'implant pour le mettre en place (figure 2).

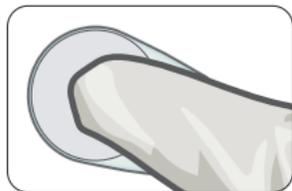
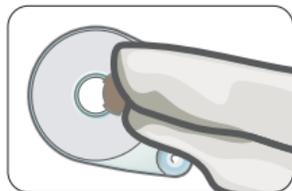


Note : L'aimant factice est désormais en place et ne peut être retiré sans l'outil extracteur d'aimant.

Figure 1



Figure 2



Étape 4 : Fermez l'incision en suivant les bonnes pratiques chirurgicales.



Note : Lors de l'utilisation d'un aimant factice, le porteur de l'implant cochléaire doit être informé que le processeur de son externe ne peut plus être maintenu en place sur la tête si aucun serre-tête n'est utilisé pour maintenir l'antenne ou jusqu'à ce qu'un nouvel aimant (avec boîtier magnétique) soit en place.

Intervention de retrait de l'aimant factice et de remplacement de l'aimant

Suivez la même procédure détaillée dans la section « Procédure de retrait de l'aimant ».

Remplacement de l'aimant

Pour remplacer l'aimant, suivez la procédure décrite dans la section « Procédure de retrait de l'aimant ». Au lieu de remplacer l'aimant par un aimant factice (M80179), insérez un nouvel aimant (M80178).



Note : Attendez que la zone de l'incision soit complètement cicatrisée avant de porter le processeur de son externe.



Attention : Lors du remplacement par un nouvel aimant, utilisez uniquement un nouvel aimant portant le symbole 3T✓. En cas de doute, veuillez contacter mri.ci@oticonmedical.com ou composer le +33 (0) 4 93 95 18 18.

Exigences des patients

- Tous les composants externes du système d'implant (processeur de son et accessoires) doivent être retirés de la tête du patient.
- Si le porteur est un porteur bilatéral du Neuro Zti, les mêmes procédures décrites dans ce document doivent également être suivies pour l'implant controlatéral.

Fiche technique - Spécifications de l'implant cochléaire Neuro Zti

Capacité de stimulation	
Fonction principale	Stimulation électrique de la cochlée
Mode de stimulation (selon la configuration)	Masse multimode : stimulation combinée avec masse monopolaire et commune Monopolaire pour ECAP
Mesures objectives	<ul style="list-style-type: none">• Mesure d'impédance• Potentiel évoqué électrique ECAP

Propriétés mécaniques	
Poids	11,5 g
Dimensions	Diamètre : 30,5 mm Épaisseur pour simulateur/récepteur Neuro Zti : allant de 2,95 mm à 4,5 mm (bord à bord)
Volume	4,15 cm ³
Matériaux en contact direct avec les tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Silicone LSR 40 shore A • Silicone HCR 35 shore A & HCR 50 shore A • Silicone adhésif • Platine iridium 10 % • Titane grade 2 • Titane grade 5
Récepteur	Encapsulation en titane grade 2 et Zircone
Isolation	Câble : polytétrafluoroéthylène (PTFE) et polyester (PE) Tube externe : silicone (SI)

Caractéristiques de performance	
Caractéristiques du signal de sortie [Max 5 V]	Q : 2,2 à 230 nC, I : 220 uA à 2 mA, Δt : 10 us à 115 us
Mesure d'impédance	Valeurs normales : 500 Ω – 7 000 Ω
Épaisseur cutanée	Jusqu'à 8 mm
Performance essentielle	Précision de la stimulation électrique (<10 % au niveau C)
Fréquence de stimulation	Jusqu'à 47 500 impulsions par seconde (limité par le logiciel)
Conditions de transport	Température : -30 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % à 90 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage	Température : -30 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % à 90 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Sécurité	
Niveau de sécurité IRM	Peut être utilisé dans des champs de 1,5 et 3 Tesla avec l'aimant en place, sous réserve des conditions décrites dans la section « Informations de sécurité IRM » ci-dessus
Radiation ionisante	Dose max. 112 grays
Méthodes recommandées pour déterminer la fonctionnalité du système	Mesure d'impédance et test d'intégrité (avec équipement de collecte)
Pression d'utilisation	Pression absolue de 3 bars (correspondant à une profondeur de plongée de 20 mètres)
Électrode de référence	1 électrode de masse cylindrique : 17 mm ² Diamètre : 2,1 mm. Longueur : 2,5 mm
Vérification automatique	Identification de l'implant

Neuro Zti^{CLA} (version CLASSIC)



Spécifications et caractéristiques du porte-électrodes Neuro Zti ^{CLA}	
Composants matériels	Câble de connexion : Platine iridium 10 % Électrodes de stimulation : Platine iridium 10 %
Nombre d'électrodes actives indépendantes	20
Longueur d'insertion	26 mm
Longueur active	25 mm
Dimensions	Zone active : 0,39 mm ² à 0,77 mm ² Diamètre à l'apex : 0,5 mm Diamètre à la base : 1,07 mm
Pas de contact de l'électrode	Espacement de contact à contact (centre) : 1,2 mm
Taille de cochléostomie réduite	Diamètre de 1 mm
Forme générale	Droit avec mémoire de forme Droit : distance entre les électrodes et l'embout en silicone, inférieure à 0,1 mm
Forme au sommet	Forme arrondie
Forme à la base	Diamètre anneaux de poussée : 2 x 1,5 mm
Isolation	Câble : polytétrafluoroéthylène (PTFE) et polyester (PE) Tube externe : silicone (SI)

Neuro Zti^{EVO} (version EVO)



Spécifications et caractéristiques du porte-électrodes Neuro Zti ^{EVO}	
Composants matériels	Câble de connexion : Platine iridium 10 % Électrodes de stimulation : Platine iridium 10 %
Nombre d'électrodes actives indépendantes	20
Longueur d'insertion	25 mm
Longueur active	24 mm
Dimensions	Zone active : 0,46 mm ² à 0,60 mm ² Diamètre à l'apex : 0,4 mm Diamètre à la base : 0,5 mm
Pas de contact de l'électrode	Espacement de contact à contact (centre) : 1,2 mm
Taille de cochléostomie réduite	Diamètre de 0,8 mm
Forme générale	Droit avec mémoire de forme Droit : distance entre les électrodes et l'embout en silicone, inférieure à 0,1 mm
Forme au sommet	Forme arrondie
Forme à la base	Diamètre anneaux de poussée : 1 x 1,5 mm et 1 x 1,2 mm
Isolation	Câble : polytétrafluoroéthylène (PTFE) et polyester (PE) Tube externe : silicone (SI)

Conditions générales de la garantie

Important lors de l'implantation

1. Période de garantie : L'implant est garanti 10 ans à partir de la date à laquelle le récepteur a été implanté, telle qu'elle figure sur la fiche d'implantation. Veuillez noter que la fiche d'implantation doit être signée par le chirurgien et renvoyée à Oticon Medical dans un délai de 15 jours suivant l'intervention chirurgicale.
2. L'implant est garanti exempt de défauts de conception ou de main d'œuvre, et soumis à la période de garantie définie au paragraphe 1.
3. La garantie sera rendue nulle et non avenue, en tout ou en partie, si le dispositif n'est pas implanté conformément aux instructions fournies par Neurelec/Oticon Medical, qui ne sera pas tenu responsable, dans les cas suivants :
 - La garantie sera également annulée en cas de déplacement de l'implant, si l'implant n'a pas été fixé à l'aide des vis (reportez-vous à la section « Instructions chirurgicales » du présent manuel d'utilisation).
 - Si le dispositif a été implanté au-delà de la « date limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage de protection (ainsi que sur l'emballage stérile).
 - Dans le cas d'une altération du dispositif ou suite à une mauvaise manipulation d'origine volontaire ou accidentelle, comme un impact ou l'exposition de l'implant à des températures supérieures à +60 °C ou inférieures à -30 °C, etc. (reportez-vous à la section « Conditionnement : symboles et significations » du présent manuel d'utilisation).
 - Si l'implant est utilisé bien que l'emballage stérile ait été endommagé. Le produit est stérile et ne peut pas être restérilisé. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Ne pas retirer l'implant de son conditionnement stérile avant d'en avoir besoin. Pour l'expédition, l'emballage extérieur du Neuro Zti doit être conditionné dans une boîte en carton résistante et protectrice.

4. Tout litige sera soumis à la compétence exclusive des tribunaux de Nice, en France.
5. La garantie du dispositif ne couvre pas les éventuelles mauvaises utilisations de l'implant cochléaire Neuro Zti avant ou pendant l'intervention chirurgicale. L'implant doit être manipulé avec soin.

Important lors de l'explantation

1. Neurelec/Oticon Medical ne saurait être tenu responsable en cas d'explantation due à des problèmes médicaux (infection, mauvais positionnement des électrodes, contre-indication, etc.).
2. Seuls les patients explantés peuvent recevoir le nouvel implant selon les conditions de cette garantie.
3. Oticon Medical doit être averti avant toute explantation lorsqu'un dysfonctionnement a été observé.
4. L'implant explanté doit être retourné à Oticon Medical sous 15 jours dans le kit d'explantation obtenu par l'intermédiaire d'Oticon Medical pour une évaluation par un expert, accompagné du rapport du dispositif médical rempli et de la fiche d'explantation avec les détails relatifs à la raison de l'explantation.
5. Tout implant qui est explanté doit être expertisé pour confirmer que le nouvel implant est sous garantie.
6. Aucune compensation pour des dommages ne sera versée, quelle que soit la durée ou la perte d'utilisation par le patient explanté.
7. Tout manquement à l'une de ces clauses annulera la garantie.
8. La garantie consiste en l'échange immédiat de l'implant défectueux contre un dispositif équivalent ou d'une génération plus récente.
9. L'échange d'un implant au titre de la garantie ne servira pas à prolonger la période de garantie du nouvel implant ni à remplacer l'aimant par un nouveau.

Conditionnement : symboles et significations

	Fragile ; manipuler avec précaution		Attention : Risque potentiel susceptible de provoquer des dommages corporels temporaires ou une hospitalisation du patient/de l'utilisateur s'il n'est pas évité.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Symbole général pour la récupération/le recyclage. L'emballage extérieur du Neuro Zti est composé à 80 % de matières recyclées et peut être recyclé
	Stérilisé à la vapeur		Limitation d'humidité
	Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser		Limitation de température
	Ne pas restériliser		Limite de pression atmosphérique
	Numéro de série		Date limite d'utilisation
	Référence catalogue		Date de fabrication
	Numéro de lot		Fabricant
	Disponible uniquement sur ordonnance		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Compatible IRM sous conditions		Consulter le manuel d'utilisation (version imprimée)
	Compatible IRM sous conditions		
3T✓	Aimant compatible IRM 3T sous conditions, vérifier les conditions d'IRM avant d'accéder aux environnements IRM	 www.oticonmedical.com	Consultez le manuel d'utilisation (e-IFU), téléchargeable à l'adresse suivante : www.oticonmedical.com/mri
	Avertissement : Risque potentiel susceptible de provoquer de graves dommages corporels ou le décès du patient/de l'utilisateur s'il n'est pas évité		Note : indique une remarque/astuce
CE 0459		Marquage pour la Communauté Européenne avec le numéro de l'organisme notifié	

Les images ne sont pas à l'échelle et ne sont pas contractuelles.

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