

Sistema di Impianto Cocleare

Impianto Cocleare Neuro Zti

Istruzioni per l'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 o un suggerimento.



“Attenzione”: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione temporanea o un ricovero ospedaliero del paziente o dell'utilizzatore nel caso in cui non venga evitato.



“Avvertenza”: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione seria o la morte del paziente o dell'utilizzatore nel caso in cui non venga evitato.

Oticon Medical ( NEURELEC) si riserva il diritto di apportare modifiche al design, alle caratteristiche e ai modelli senza preavviso. L'unica garanzia che Oticon Medical ( NEURELEC) rilascia è quella estesa, in maniera esplicita e per iscritto, al momento della vendita o del noleggio dei suoi prodotti.

Il presente manuale offre informazioni specifiche per l'equipe chirurgica che prende parte a un intervento di impianto cocleare.



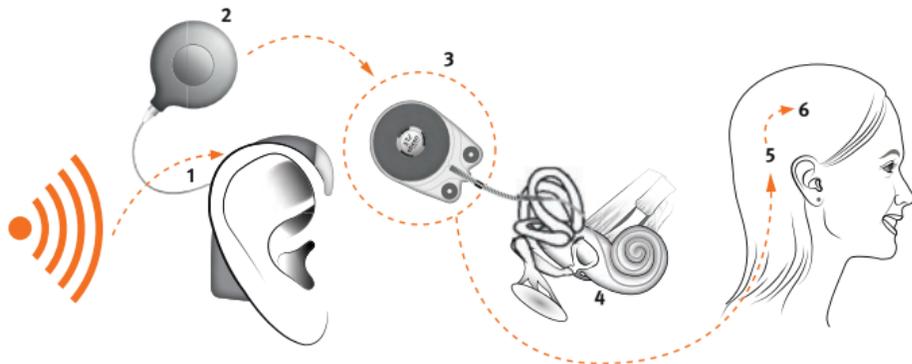
Nota: tutte le Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Oticon Medical.

Sommario

Descrizione del sistema di impianto cocleare Neuro	4
Gamma di impianti cocleari Oticon Medical	5
Uso previsto	7
Indicazioni.....	7
Controindicazioni	8
Prestazioni previste	8
Effetti collaterali indesiderati.....	10
Profilo dell'utilizzatore previsto	13
Avvertenze.....	13
Apertura della confezione blister di Neuro Zti.....	17
Contenuto della confezione di Neuro Zti.....	18
Istruzioni chirurgiche.....	19
Espianto	26
Informazioni sulla sicurezza RMI.....	27
Dichiarazione di sicurezza RMI (Risonanza Magnetica per Immagini).....	27
Intervento di rimozione del finto magnete e di sostituzione del magnete	37
Sostituzione del magnete.....	37
Requisiti del paziente.....	38
Scheda tecnica – specifiche per l'impianto cocleare Neuro Zti.....	39
Neuro Zti ^{CLA} (versione CLASSIC).....	42
Neuro Zti ^{EVO} (versione EVO).....	43
Termini e condizioni della garanzia	44
Confezione: simboli e significati	46

Descrizione del sistema di impianto cocleare Neuro

Il sistema di impianto cocleare Neuro comprende un elemento interno (impiantato) e uno esterno e può essere utilizzato solo con accessori compatibili.



L'audioprocessore esterno (1) viene posizionato dietro l'orecchio ed è connesso a un'antenna (2), la quale viene posizionata al di sopra dell'elemento impiantato (3). Esso rileva i suoni dall'ambiente, li elabora digitalmente e li invia in modalità wireless dall'antenna (2) all'elemento impiantato (3) attraverso la cute.

L'impianto interno (3) viene chirurgicamente impiantato sotto la cute e fissato all'osso temporale dietro l'orecchio. Contiene uno stimolatore elettronico che distribuisce il suono agli elettrodi posizionati nella coclea (4).

Gamma di impianti cocleari Oticon Medical

Versione Neuro Zti^{CLA} (Rif: M80184) CLA sta per Classic	
Versione Neuro Zti^{EVO} (Rif: M80185)	

Identificazione dell'impianto

Nelle presenti Istruzioni per l'uso, le versioni dell'impianto cocleare Neuro Zti vengono menzionate solo quando necessario.

Lato inferiore del ricevitore a contatto con il cranio.



Lato superiore del ricevitore a contatto con il tessuto.



Contrassegni del ricevitore dell'impianto:

- Marchio di fabbrica del produttore (Oticon Medical).
- Tipo di impianto (modello): versione dell'impianto Neuro Zti^{CLA} o Neuro Zti^{EVO}.
- Numero di serie (SN): NZAxxxxx: versione Neuro Zti^{CLA} (NZA) + (xxxxx) numero incrementale
NzBxxxxx: versione Neuro Zti^{EVO} (NzB) + (xxxxx) numero incrementale.
- "Bottom" (Lato inferiore): specifica qual è il lato del ricevitore dell'impianto rivolto verso il cranio.

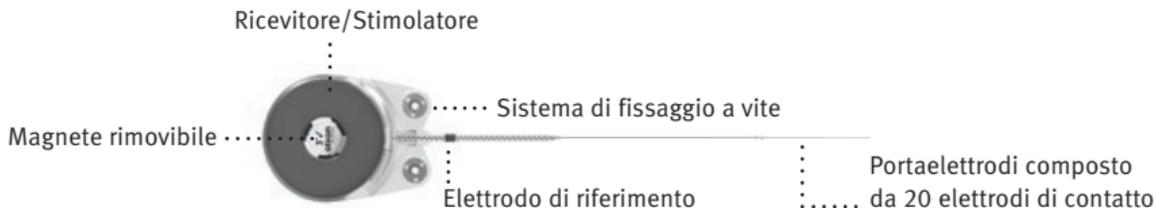
Contrassegni del magnete:

- Marchio di fabbrica del produttore (Oticon Medical).
- Numero di lotto (LOT): YY-XXXX (YY: Anno – XXXX: numero incrementale).
- 3T✓: “Magnete con compatibilità condizionata per RM 3T✓, controllare le condizioni di RMI prima di accedere all’ambiente RMI. Il magnete con compatibilità condizionata RMI 3T non è soggetto a smagnetizzazione durante gli esami RMI a 3 T”.

Elementi principali dell’impianto Neuro Zti

L’impianto Neuro Zti è un dispositivo monouso che viene fornito sterilizzato tramite ossido di etilene.

Consultare la sezione “Scheda tecnica” nelle presenti Istruzioni per l’uso per informazioni dettagliate sulle caratteristiche delle prestazioni e sulla sicurezza.



Compatibilità

L'impianto Neuro Zti è compatibile con la gamma di audioprocessori Neuro e con gli accessori specificati all'interno del presente manuale.



Nota: Oticon Medical riporta l'affidabilità dei propri dispositivi medici. Consultare il rapporto sull'affidabilità disponibile sul sito web www.oticonmedical.com.

Uso previsto

L'impianto Neuro Zti è l'elemento impiantabile del sistema di impianto cocleare Neuro.

Il sistema di impianto cocleare Neuro ha lo scopo di offrire la possibilità di rilevare e riconoscere le informazioni uditive tramite stimolazione elettrica del nervo acustico, per individui con perdita dell'udito neurosensoriale monolaterale o bilaterale da grave a profonda e che hanno ricevuto solo un beneficio limitato da apparecchi acustici adattati correttamente. Un beneficio limitato da apparecchi acustici adattati correttamente viene definito in genere, negli adulti affetti da sordità postlinguale, come un punteggio pari al 50% o meno nel test di riconoscimento delle parole monosillabiche oppure al 60% o meno nel test di riconoscimento delle frasi in serie aperta.

Indicazioni

L'impianto cocleare Neuro Zti è progettato per adulti e bambini di tutte le età affetti da perdita dell'udito neurosensoriale monolaterale o bilaterale da grave a profonda che hanno ricevuto solo un beneficio limitato da apparecchi acustici adattati correttamente. Un beneficio limitato da apparecchi acustici adattati correttamente viene definito in genere, negli adulti affetti da sordità postlinguale, come un punteggio pari al 50% o meno nel test di riconoscimento delle parole monosillabiche oppure al 60% o meno nel test di riconoscimento delle frasi in serie aperta.

Controindicazioni

L'impianto cocleare Neuro Zti non è indicato nei casi seguenti:

- perdita dell'udito associata a lesioni, malformazioni o assenza del nervo acustico e/o della via uditiva centrale;
- infezioni in corso dell'orecchio esterno o medio oppure perforazione della membrana timpanica nell'orecchio da sottoporre a impianto;
- assenza di sviluppo cocleare;
- anomalie anatomiche che impediscono il posizionamento del portaelettrodi selezionato all'interno della coclea;
- instabilità psicologica oppure aspettative non realistiche in merito ai vantaggi;
- allergia ai materiali dell'impianto (silicone di qualità medica, platino-iridio, titanio).

Prestazioni previste

Nei portatori adulti affetti da perdita dell'udito bilaterale da grave a profonda, i punteggi di comprensibilità delle frasi misurati un anno dopo l'attivazione del dispositivo in un ambiente silenzioso sono in media superiori al 70%.

Nei portatori adulti affetti da perdita dell'udito bilaterale e nei bambini più grandi (età superiore ai 6 anni):

- rilevazione dei suoni (allarmi, rumori ambientali, musica) a volumi medi e alti (da 60 a 70 dB SPL);
- comprensione del parlato in presenza di livelli di rumore moderato (circa 10 dB di rapporto segnale-rumore);
- in alcuni casi, capacità di sostenere una conversazione al telefono.

Nei bambini piccoli affetti da perdita dell'udito bilaterale:

- rilevazione di suoni a volumi medi e alti (allarmi, rumori ambientali, musica);
- sviluppo di abilità (produzione del parlato);
- sviluppo di abilità comunicative orali e alfabetizzazione (percezione del parlato).

L'impianto bilaterale in genere offre un vantaggio massimo per i bambini, compreso il potenziale sviluppo di abilità uditive binaurali, il che determina in alcuni pazienti un miglioramento nella percezione spaziale del suono e nella comprensione del parlato in condizioni di rumore.

Nei pazienti affetti da perdita dell'udito monolaterale da grave a profonda:

- Nella maggior parte dei casi, riduzione dell'acufene soggettivo associato alla perdita di udito monolaterale.
- In alcuni casi, recupero delle abilità di udito binaurale con miglioramenti nella percezione del parlato in ambienti difficili.



Nota: *l'impianto cocleare Neuro Zti non ripristina l'udito normale e non previene o migliora una perdita dell'udito che risulti da patologie organiche.*

- *Nella maggior parte dei casi, un utilizzo sporadico del dispositivo non consente all'utilizzatore di trarne il massimo vantaggio.*
- *L'utilizzo del dispositivo rappresenta solo un elemento dell'abilitazione uditiva ed è possibile che debba essere integrato da addestramento uditivo e istruzioni relative alla lettura labiale.*

Effetti collaterali indesiderati

È necessario fornire informazioni al candidato in merito ai possibili effetti collaterali, compresi gli effetti collaterali seguenti:

Rischi collegati all'intervento chirurgico

- Normali rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia generale; i rischi aumentano in alcuni pazienti affetti da determinate patologie.
- Complicanze associate alla procedura chirurgica, come ad esempio irritazione cutanea, infezione, infiammazione, ematoma epidurale o subdurale, dolore, gonfiore, complicanze nella guarigione della ferita, perdita di liquido cerebrospinale, fistola perilinfatica, lesione del nervo facciale che ne determini una paralisi temporanea o permanente¹.
- In casi rari, può verificarsi la meningite, che può risultare in una malattia grave; è necessario fornire le informazioni del caso ai pazienti in merito a questo rischio. Prima dell'intervento chirurgico di impianto cocleare, il medico deve controllare lo stato di immunizzazione del candidato verso la meningite batterica e virale. Determinate patologie pregresse possono aumentare il rischio di meningite, come ad esempio alcune malformazioni congenite dell'orecchio interno².

¹ Si consiglia il neuromonitoraggio, soprattutto se il nervo facciale è esposto a un rischio maggiore, ad esempio in caso di anomalie ossee temporali congenite e interventi chirurgici di revisione (pagina 9).

² Le raccomandazioni relative ai vaccini sono disponibili sul sito web del Centers for Disease Control, <http://www.cdc.gov>. Gli enti di sanità pubblica locali offrono raccomandazioni e informazioni aggiornate sui programmi di immunizzazione nazionali.

Rischi collegati al dispositivo

- Una volta che l'impianto è in posizione, continua a sussistere il rischio di intervento chirurgico di revisione o di espianto del dispositivo in caso di suo guasto o diminuzione delle prestazioni oppure per motivi medici.
- Perdita dell'udito residuo associata all'inserimento del portaelettrodi.
- Vertigine o capogiro temporaneo, dolore o fastidio permanente, intorpidimento, alterazione del gusto temporanea o permanente.
- Stimolazione del nervo facciale, aumento dell'acufene preesistente
- Dolore insolito.
- Percezione di sensazioni sonore fastidiose che può portare a una riduzione nel numero di elettrodi attivi.
- Il dispositivo può determinare sensazioni fastidiose, intermittenti o non uditive.
- Posizionamento errato del portaelettrodi, spostamento del magnete.
- Migrazione delle viti, del portaelettrodi o del ricevitore.
- Estrusione del ricevitore, del portaelettrodi o del magnete.
- Rigetto dell'impianto, reazione a un corpo estraneo.



Nota: *in caso di irritazione cutanea significativa, formazione di vesciche o segni di lesione cutanea, interrompere l'uso del dispositivo finché il sito della ferita non è stato valutato dai responsabili clinici dell'impianto cocleare.*

Tutti questi rischi sono stati valutati e i materiali e il design dell'impianto sono stati scelti per ridurre al minimo tali rischi (miglioramento della qualità dell'impianto per ridurre i guasti interni, fissaggio a vite per evitare lo spostamento del dispositivo).

I pericoli al momento dell'impianto e durante l'uso possono essere evitati se si utilizza il dispositivo con cautela e si seguono con attenzione tutte le raccomandazioni e le avvertenze offerte nelle presenti Istruzioni per l'uso (ad esempio, evitando che il dispositivo cada, venga immerso in liquidi oppure sia esposto a temperature eccessive).



Avvertenza: *lo specialista sanitario deve controllare l'integrità del materiale prima dell'uso.*

Non usare il dispositivo se questo è danneggiato. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata oppure è già stata aperta. L'impianto è un dispositivo sterile non riutilizzabile e non deve essere riutilizzato.

Profilo dell'utilizzatore previsto

Il dispositivo è destinato ad essere impiantato da parte di un medico formato nella chirurgia di impianto cocleare.



Avvertenze

- Se le informazioni sono incomplete o ambigue, o in caso di domande o dubbi relativi alle informazioni fornite, contattare il servizio clienti di Oticon Medical oppure un distributore Oticon Medical.
- Questo dispositivo deve essere impiantato solo da chirurghi con una formazione adeguata negli impianti cocleari. Il supporto clinico è a disposizione per offrire assistenza durante l'intervento chirurgico.
- Il dispositivo può essere prescritto a un paziente solo dopo valutazione medica e con il consenso di un medico autorizzato (soprattutto in caso di bambini).
- Gli elementi impiantabili del dispositivo non devono essere riutilizzati se precedentemente impiantati in un altro paziente.



Avvertenze da riferire al paziente

- Il paziente deve essere informato dei benefici di un impianto cocleare e anche dei suoi possibili effetti collaterali indesiderati (consultare la sezione “Effetti collaterali indesiderati”).
- Informare il paziente della necessità di presentare la tessera identificativa prima di qualsiasi esame o trattamento medico.
- Raccomandare al paziente di leggere attentamente le Istruzioni per l’uso fornite in associazione all’audioprocessore e la sezione relativa alle avvertenze per l’uso.
- L’impianto Neuro Zti è dotato di un magnete rimovibile. Consigliare al paziente di non posizionare un magnete sulla testa nella zona del ricevitore dell’impianto per evitare la migrazione del magnete.
- In caso di guasto o malfunzionamento del sistema di impianto cocleare, il paziente deve contattare il centro che ha effettuato l’impianto (ad esempio, dopo essersi sottoposto a una procedura diagnostica di RMI).
- Si sconsiglia vivamente ai pazienti di praticare sport di contatto (rugby, pugilato, football americano, ecc.) in quanto tali attività possono imprimere una forza di impatto in grado di danneggiare i componenti impiantati.
- Non effettuare immersioni a profondità superiori di 20 m. Una pressione eccessiva può danneggiare l’impianto. Inoltre, è vivamente sconsigliato praticare immersioni professionali in acque profonde poiché l’impianto non è garantito in caso di sollecitazioni ripetute a una pressione eccessiva.
- Accesso ad aree riservate: i pazienti devono consultare un medico prima di accedere ad aree riservate (sale per esami RMI, portali per la rilevazione dei metalli, scanner 3D, ecc.).



Nota: la tessera identificativa fornita deve essere compilata nella sua interezza.



Avvertenze aggiuntive specifiche per interventi/terapie medicali

Campo elettrico ad alta tensione:

- **Elettroterapia:** l'elettroterapia può inviare correnti di varia intensità. Il ricorso a tecniche di elettroterapia ad alta tensione è vietato a causa del rischio di danno al sistema di impianto. Tuttavia, può essere considerata l'elettroterapia a bassa tensione a condizione che gli elettrodi non siano posizionati in prossimità della testa e del collo.
- **Terapia elettroconvulsiva:** non ricorrere a terapia elettroconvulsiva dal momento che questa può causare danni ai tessuti cocleari oppure danneggiare in modo permanente l'impianto.
- **Defibrillazione:** la trasmissione di scosse elettriche di diverse migliaia di volt attraverso il corpo non è consigliata in un paziente portatore di impianto cocleare. Le scosse elettriche possono causare danni ai tessuti cocleari oppure danneggiare in modo permanente l'impianto.
- **Diatermia:** non è possibile effettuare la diatermia medica tramite ultrasuoni, microonde oppure correnti ad alta frequenza nella zona della testa e del collo. Questi trattamenti possono causare danni al tessuto cocleare oppure danneggiare in modo permanente l'impianto.
- **Neurostimolazione:** non usare la neurostimolazione direttamente sull'impianto cocleare. L'induzione di correnti elevate nel portaelettrodi può causare danni ai tessuti cocleari oppure danneggiare in modo permanente l'impianto.
- **Test diagnostici o trattamenti con ultrasuoni:** l'impianto non deve essere esposto a livelli terapeutici di energia ultrasonica. Il dispositivo può inavvertitamente concentrare il campo a ultrasuoni e risultarne danneggiato.
- **Radiazioni ionizzanti:** la terapia ionizzante può essere usata sull'impianto fino a 112 gray.

- **Elettrochirurgia:** non utilizzare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo in quanto questi possono indurre correnti e causare danni ai tessuti cocleari o danneggiare in modo permanente l'impianto. Non appena un impianto cocleare viene rimosso dalla confezione in sala operatoria, i sistemi chirurgici monopolari devono essere spenti per evitare danni all'impianto.
 - Gli strumenti elettrochirurgici bipolari possono essere usati sulla testa e sul collo dei pazienti; tuttavia, questi non devono entrare a contatto diretto con l'impianto oppure nelle sue immediate vicinanze.
- **Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti:**
 - RMI (Risonanza magnetica per immagini). Allo scopo di eseguire un esame RMI e ricevere informazioni complete sulla sicurezza RMI, consultare la sezione "Informazioni sulla sicurezza RMI" delle presenti Istruzioni per l'Uso, visitare il sito www.oticonmedical.com/mri oppure contattare Oticon Medical all'indirizzo email mri.ci@oticonmedical.com o al numero di telefono **+33 (0)4 93 95 18 18**.
- **Versione del documento più recente e aggiornata:**



Avvertenza: assicurarsi di utilizzare sempre la versione più recente delle presenti Istruzioni per l'Uso e della Lista di Controllo per RMI, disponibili all'indirizzo www.oticonmedical.com/mri.



Apertura della confezione blister di Neuro Zti

A. Aprire il primo strato

1



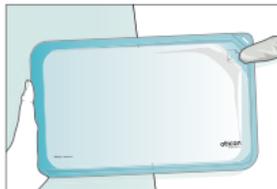
Area non sterile

2



Area non sterile

3



Area non sterile

Area sterile

4

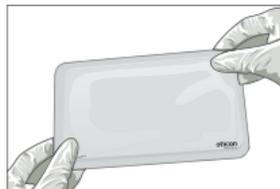


Area non sterile

Area sterile

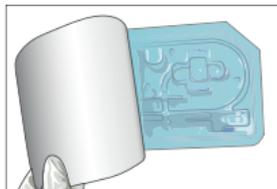
B. Aprire il secondo strato

1



Area sterile

2



Area sterile

3



Area sterile

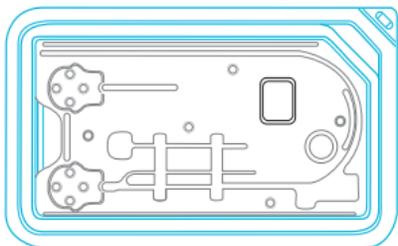
4



Area sterile

Contenuto della confezione di Neuro Zti

- Una confezione blister sterile comprende: 1 impianto cocleare Neuro Zti (Rif: M80184, versione Neuro Zti^{CLA}; oppure Rif: M80185, versione Neuro Zti^{EVO}), 1 scatola piccola con tre viti autofilettanti (Rif: M80174) (due viti vengono utilizzate per il fissaggio dell'impianto all'osso, mentre la terza è di riserva).



- Una busta che comprende: 1 indicatore dell'impianto Neuro Zti sterile (in silicone) (Rif: M80180), utilizzato durante le prime fasi dell'intervento chirurgico per verificare il posizionamento corretto dell'impianto sotto la pelle.



- Una busta contenente documenti: Istruzioni per l'uso, Modulo di registrazione dell'impianto, Modulo di registrazione dell'espianto, Tessera identificativa per il paziente, etichette per la cartella del paziente.

Istruzioni chirurgiche

Prima dell'impianto di Neuro Zti, il medico deve familiarizzarsi con le caratteristiche tecniche e le tecniche chirurgiche per il dispositivo Neuro Zti. Prima dell'impianto, il paziente deve essere informato dei benefici di un impianto cocleare e anche dei suoi potenziali rischi (consultare la sezione "Effetti collaterali indesiderati").



Avvertenza: *in preparazione all'intervento chirurgico, i medici devono leggere con attenzione le presenti Istruzioni per l'uso dell'impianto cocleare Neuro Zti.*



Nota: *né il medico né alcuna altra persona non autorizzata da Oticon Medical possono apportare modifiche al design dell'impianto (ad esempio, la rimozione del sistema di fissaggio). Le modifiche non autorizzate al dispositivo rendono nulla la garanzia.*

Strumenti chirurgici da utilizzare per un impianto cocleare Neuro Zti

(consultare le Istruzioni per l'uso degli strumenti chirurgici per Neuro Zti):

Forchetta di inserimento (<i>progettata per la versione Neuro Zti^{CLA}</i>)	M80306
Pinza di inserimento (<i>progettata per la versione Neuro Zti^{EVO}</i>)	M80175
Indicatore del processore Neuro	179994
Indicatore dell'impianto Neuro Zti	M80180
Cacciavite Neuro Zti	M80173
Sonda (se necessaria, da ordinare in maniera distinta)	M80181
Viti di fissaggio Neuro Zti	M80174



Avvertenza: utilizzare solo gli strumenti chirurgici di Oticon Medical per eseguire l'impianto cocleare con un impianto Neuro Zti.

Passaggi dell'intervento chirurgico

A. Determinare la versione ottimale per l'impianto Neuro Zti

- Il portaelettrodi Neuro Zti^{CLA} (sta per CLASSIC) presenta un profilo rigido pensato per gli inserimenti tipici e difficili (coclea ossificata, fibrosi, ecc.).
- Il portaelettrodi Neuro Zti^{EVO} è sottile e flessibile e presenta una superficie liscia progettata per preservare la fragile struttura della coclea (coclea tipica, udito residuo, ecc.).

B. Determinare la posizione ideale per il ricevitore

Prima di effettuare l'incisione del lembo cutaneo, si raccomanda di determinare la posizione ottimale per il sistema impiantato.

1. Determinare la posizione della linea di incisione

Si consiglia di lasciare spazio a sufficienza fra l'incisione e l'impianto. Il ricevitore dell'impianto deve essere posizionato al di sotto del muscolo temporale a una distanza sufficiente dal padiglione auricolare (circa 2 cm).

2. Segnare la linea di incisione e la posizione del ricevitore

Per determinare la posizione dell'impianto e dell'audio-processore, utilizzare l'Indicatore dell'impianto Neuro (M80180, in dotazione nella confezione di Neuro Zti) assieme all'Indicatore del processore Neuro (179994, da ordinare separatamente).



C. Misurare lo spessore della cute ed eseguire l'incisione



Avvertenza: lo spessore del lembo cutaneo deve essere inferiore a 8 mm.

Se la cute è troppo spessa, è possibile che sia necessaria una riduzione del lembo cutaneo.



Avvertenza: non utilizzare lo strumento chirurgico monopolare se l'impianto cocleare è già stato inserito. È possibile utilizzare lo strumento chirurgico bipolare a condizione che questo non venga messo a contatto diretto oppure avvicinato all'impianto.

D. Determinare la posizione finale del ricevitore

In alcuni casi, è necessario appiattire l'osso per assicurare che il ricevitore poggi sull'osso in modo da ottenere un fissaggio ottimale. Innanzitutto, far scorrere l'indicatore dell'impianto Neuro Zti (M80180) all'interno della sacca periostale per prepararla e assicurare una progressione senza intoppi e il posizionamento corretto del ricevitore dell'impianto Neuro Zti.



Nota: l'impianto Neuro Zti deve essere inserito nella sua posizione finale solo dopo aver utilizzato l'indicatore in silicone secondo quanto descritto sopra.

E. Completare la procedura chirurgica standard per accedere alla coclea

F. Posizionare il ricevitore – Maneggiare l'impianto

L'impianto deve essere rimosso dalla confezione blister interna solo dopo aver completato la procedura chirurgica standard fino alla finestra rotonda/cocleostomia.

Leggere attentamente le istruzioni su come aprire la confezione blister sterile (consultare la sezione “Aprire la confezione blister sterile di Neuro Zti”). Si consiglia di non aprire la confezione blister sterile prima che ciò sia necessario.



Avvertenza: non utilizzare strumenti chirurgici taglienti che potrebbero danneggiare il portaelettrodi.



Avvertenza: lo stato di sterilizzazione dell'impianto Neuro Zti deve essere preservato lungo tutte le diverse fasi dell'intervento chirurgico.



Avvertenza: l'impianto Neuro Zti deve essere maneggiato con cura. Neuro Zti deve essere maneggiato dal ricevitore dell'impianto piuttosto che dal portaelettrodi. Sollevare o afferrare Neuro Zti dal portaelettrodi può causare danni al portaelettrodi stesso.

Orientamento dell'impianto



Avvertenza: il lato dell'impianto Neuro Zti contrassegnato come “Bottom” (Lato inferiore) e tutti i contrassegni dell'impianto devono essere posizionati verso il cranio e, pertanto, non sono visibili.



Nota: il lato inferiore dell'impianto contiene importanti informazioni che identificano l'impianto (consultare la sezione “Identificazione dell'impianto”).

Prima di fissare il ricevitore dell'impianto all'osso, l'elettrodo di riferimento posizionato sul toroide dell'impianto deve essere poggiato in piano sulla mastoide.



Attenzione: l'elettrodo di riferimento non deve essere posto al di sotto dell'osso e deve rimanere a contatto con il tessuto.



← Ali in silicone

← Elettrodo di riferimento

Inserimento del ricevitore

- Il ricevitore deve essere posizionato con delicatezza nella sacca periostale (preparata precedentemente con l'indicatore dell'impianto Neuro Zti).
- Inserirlo spingendo delicatamente le ali flessibili con due dita oppure con uno strumento atraumatico.



Avvertenza: non inserire piegando o ruotando le ali in silicone.

G. Fissare l'impianto



Attenzione: non è necessaria alcuna fresatura dell'osso per l'alloggiamento dell'impianto in quanto Neuro Zti ha un lato piatto rivolto verso il cranio e un sistema di fissaggio con viti.



Avvertenza: si consiglia sempre di fissare Neuro Zti con le due viti autofilettanti fornite in dotazione nella confezione allo scopo di prevenire qualsiasi spostamento o migrazione che potrebbero creare tensione e potenzialmente danneggiare il portaelettrodi.

Attenersi alle istruzioni seguenti per rimuovere le viti dalla scatola sterile:

- Aprire la confezione sterile facendo scorrere il coperchio superiore.
- Inserire il cacciavite (M80173, da ordinare separatamente) nella vite con salda pressione assiale.
- Estrarre lentamente la vite dalla scatola.
- La vite è ora fissata al cacciavite ed è pronta all'uso.

Infilare la prima vite in uno degli inserti in titanio del sistema di fissaggio. Per il fissaggio, tenere il cacciavite in posizione verticale rispetto all'asse dell'impianto. Serrare lentamente la vite applicando una pressione assiale costante con il palmo della mano sulla sommità del cacciavite. Fermarsi non appena si avverte un incremento nella resistenza. Verificare che sia fissata, quindi ripetere la stessa procedura per la seconda vite.

H. Inserire il portaelettrodi



Avvertenza: rimuovere con cura il tubetto protettivo del portaelettrodi prima dell'inserimento.



Nota: per assicurare un inserimento senza intoppi oppure in caso di un'anatomia più complessa, è possibile utilizzare una sonda (M80181) prima dell'inserimento dell'impianto Neuro Zti^{CLA}.



Introdurre delicatamente il portaelettrodi in modo da seguire la spirale cocleare all'interno della scala timpanica, una volta inserito. Guidare la punta del portaelettrodi verso la base della scala timpanica utilizzando la forchetta di inserimento per Neuro Zti^{CLA}, oppure le pinze di inserimento (M80175) per Neuro Zti^{EV0}. Quindi far avanzare gradualmente il portaelettrodi imprimendo una forza minima. Terminare l'inserimento utilizzando come riferimento gli anelli di supporto extracocleare in silicone. Una volta completato l'inserimento, gli anelli devono bloccare l'accesso alla finestra rotonda/cocleostomia.



Attenzione: il portaelettrodi deve essere fissato per evitare il rischio di migrazione. Il metodo di fissaggio e i punti di fissaggio dipendono dall'accesso chirurgico e dalle preferenze del chirurgo.



Avvertenza: il portaelettrodi deve essere inserito applicando una forza minima. Se viene avvertita resistenza prima che sia stato raggiunto l'anello in silicone, è necessario interrompere l'inserimento allo scopo di evitare di danneggiare la struttura della coclea.

I. Eseguire le misurazioni oggettive intraoperatorie



Avvertenza: le misurazioni oggettive intraoperatorie devono essere eseguite prima o dopo la sutura allo scopo di assicurare che il dispositivo impiantato funzioni correttamente.

Le misurazioni oggettive intraoperatorie si ottengono tramite la bobina dell'antenna dell'audio-processore, che viene infilata in una guaina sterile e poi appoggiata sul ricevitore dell'impianto.



Nota: non toccare o premere la bobina esterna durante l'esecuzione delle misurazioni.



Nota: se lo spessore della cute è inferiore a 4 mm, utilizzare l'indicatore dell'impianto Neuro Zti come distanziatore sul ricevitore, al di sopra del lembo cutaneo.

J. Eseguire la sutura

K. Eseguire l'imaging

Si consiglia di eseguire una scansione (tomografia computerizzata a fascio conico oppure raggi X) per controllare la posizione degli elettrodi nella coclea.

L. Registrare l'impianto

Il Modulo di registrazione dell'impianto deve essere restituito a Oticon Medical entro 15 giorni dalla data di impianto allo scopo di registrare l'impianto stesso e attivarne la garanzia.

Espianto



Avvertenza: è possibile che l'impianto cocleare Neuro Zti debba essere espantato per motivi tecnici o medici.

Le motivazioni mediche note per l'espianto sono:

- infezione resistente a terapia antibiotica (ad esempio, *Pseudomonas aeruginosa*, stafilococchi, meningite, complicanze dovute a colesteatoma, mastoidite oppure otite media);
- fuoriuscita di liquido cerebrospinale, complicanze del lembo cutaneo, dolore cronico;
- portaelettrodi malposizionato, migrazione o estrusione dell'impianto o del portaelettrodi;
- percezione anomala, capogiro, calo nelle prestazioni, stimolazione extracocleare;
- altre condizioni di salute che richiedono l'espianto (ad es., fratture craniche oppure terapia oncologica).

Il sistema deve essere esaminato in anticipo dalla équipe medica coadiuvata dal supporto clinico di Oticon Medical. Una volta raggiunto un consenso unanime, ordinare un kit di espianto (Rif: M80183) per restituire correttamente il sistema espantato intatto a scopo di ulteriori esami, dal momento che è necessario utilizzare un confezionamento speciale per questo tipo di spedizioni (spedizione di campioni diagnostici). L'impianto Neuro Zti deve essere sottoposto a una procedura di smaltimento speciale.

Se sono necessari ulteriori chiarimenti in merito alle procedure descritte, contattare il servizio clienti di Oticon Medical oppure il distributore di zona: info@oticonmedical.com.

Informazioni sulla sicurezza RMI

Dichiarazione di sicurezza RMI (Risonanza Magnetica per Immagini)

Tutti i componenti esterni del sistema di impianto cocleare Oticon Medical (BTE, antenna, accessori...) non sono compatibili con RM e devono essere rimossi prima dell'imaging RM.	
I componenti impiantati del sistema di impianto cocleare Oticon Medical (impianti Neuro Zti) sono a compatibilità RM condizionata.	

Prima di sottoporsi a un esame RMI, il paziente deve contattare il proprio otorinolaringoiatra. La decisione di autorizzare un esame RMI è una decisione medica che prende in considerazione sia il rischio di danno che il vantaggio derivante dalle informazioni fornite dall'esame RMI.

Eventuali domande o dubbi devono essere chiariti con il produttore prima di effettuare un esame RMI.



Avvertenza: assicurarsi di utilizzare sempre le informazioni aggiornate sulla sicurezza RMI in queste Istruzioni per l'Uso e nella Lista di Controllo per RMI disponibili all'indirizzo www.oticonmedical.com/mri oppure contattando Oticon Medical direttamente all'indirizzo email mri.ci@oticonmedical.com.

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto cocleare Neuro Zti ha compatibilità condizionata per la RM.



Avvertenza: se le condizioni o le istruzioni presentate in questa pagina non vengono seguite, si potrebbe verificare una lesione al paziente e/o un danno all'impianto.

Un paziente portatore di questo impianto può essere esaminato in maniera sicura in un sistema di RM nelle condizioni seguenti, dopo aver verificato che il paziente sia idoneo in base a quanto illustrato di seguito nella sezione “Procedura per la rimozione del magnete”:

Forza del campo RMI	SAR media massima della testa	SAR media massima del corpo intero	
		Distanza (sull'asse B0) fra la sommità della testa e il centro dello scanner RM ≤ 30 cm	Distanza (sull'asse B0) fra la sommità della testa e il centro dello 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

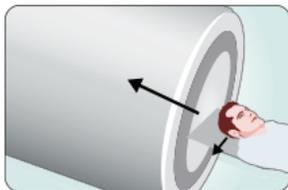
Forza del campo RMI	1,5 Tesla	3 Tesla
Gradiente di campo spaziale massimo	20 T/m	15 T/m
Velocità di variazione del gradiente commutato massima per asse	200 T/m/s	
Tempo di scansione RM continuo	60 min	
Innalzamenti massimi della temperatura alle condizioni specificate in precedenza	2,8 °C	4,0 °C



Avvertenza: se le condizioni o istruzioni presentate in questa pagina non vengono seguite, si potrebbe verificare una lesione al paziente e/o un danno all'impianto.

- Sistema clinico per la produzione di immagini a protoni di idrogeno (tunnel cilindrico/campo orizzontale).
- Forze del campo magnetico statico a 1,5 T o 3 T.
- Non sono consentite le bobine per la testa di trasmissione.
- Le bobine per il corpo possono essere utilizzate in modalità di trasmissione/ricezione. Si possono utilizzare le bobine per il ginocchio di trasmissione/ricezione. Si possono utilizzare le bobine di sola ricezione.
- In tutti gli esami RMI che richiedono il posizionamento della testa al centro del tunnel, mettere il paziente in posizione supina (Figura 1).

Figura 1



La migliore prassi corrente è far distendere il paziente sul lettino per RMI all'esterno della sala per RMI, e poi avvicinare lentamente il paziente all'ingresso del tunnel per RMI.

In test non clinici, sono state testate la forza di spostamento e la coppia indotte magneticamente, e non è stato identificato alcun rischio per la sicurezza.



Attenzione: È necessario un periodo minimo di guarigione da 2 a 4 settimane dopo l'intervento chirurgico cocleare prima di potersi sottoporre a una scansione RMI con il sistema di impianto cocleare Neuro. Questo periodo consente la riduzione del gonfiore della ferita ed evita sensazioni spiacevoli o dolorose da parte del paziente.



Attenzione: è possibile che si verifichi una smagnetizzazione del magnete dell'impianto dovuta al campo magnetico statico. Per ridurre questo rischio, è necessario mantenere l'asse longitudinale della testa del paziente parallelo all'asse B0. Si prevede un indebolimento del magnete pari al 2,2% dopo una scansione RMI da 3 Tesla e fino al 3% dopo dieci scansioni RMI da 3 Tesla. Se si verifica un indebolimento significativo della forza del magnete, è possibile che sia necessario un intervento chirurgico allo scopo di sostituire il magnete impiantato.



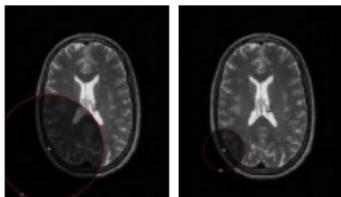
Attenzione: durante la scansione RM, è possibile che il paziente provi dolore o fastidio, sensazioni uditive o di calore localizzato.

Anche se è estremamente improbabile, è possibile che si verifichi una dislocazione del magnete. In tal caso, il magnete dovrà essere sostituito.

In test non-clinici, è stato valutato l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto con e senza magnete.



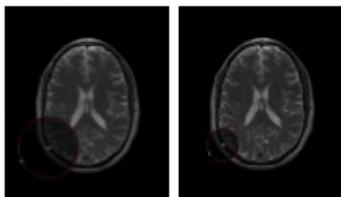
Attenzione: è prevedibile che siano presenti artefatti, ad esempio nelle sequenze spin echo, come illustrato di seguito. La riduzione dell'artefatto può arrivare fino al 30% con una sequenza spin echo. Sebbene la rimozione del magnete non sia obbligatoria, è possibile estrarre temporaneamente il magnete prima dell'esame RMI allo scopo di ridurre gli artefatti nell'immagine.



Area di artefatto nell'immagine a 3 T.

Sinistra: con il magnete in posizione (70,5 mm – raggio).

Destra: con il magnete rimosso e il finto magnete in posizione (28 mm – raggio).



Area di artefatto nell'immagine a 1,5 T.

Sinistra: con il magnete in posizione (46 mm – raggio).

Destra: con il magnete rimosso e il finto magnete in posizione (21,5 mm – raggio).

Procedura per la rimozione del magnete (se necessario)



Attenzione: nei pazienti che non hanno un magnete condizionale per RM 3T, il magnete deve essere rimosso prima dell'esame RMI a 3 Tesla per evitare problemi di smagnetizzazione. I magneti condizionali per RM 3T sono specificati dal simbolo 3T✓ sulla tessera identificativa del paziente.

Forza della RMI	1,5 Tesla	3 Tesla
Intervento consigliato se la tessera identificativa del paziente presenta il simbolo 3T✓. Per i pazienti bilaterali , la tessera del paziente deve presentare il simbolo 3T✓ per entrambi gli impianti .	Non è necessaria alcuna rimozione del magnete o intervento chirurgico.	Non è necessaria alcuna rimozione del magnete o intervento chirurgico.
Intervento consigliato se la/e tessera/e del paziente presenta(no) almeno un magnete senza il simbolo 3T✓ .		Rimozione del magnete/Intervento chirurgico necessario prima dell'esame RMI.

Il magnete può essere rimosso prima di un esame RMI per forze di RMI pari a 1,5 o 3 Tesla allo scopo di ridurre al minimo gli artefatti dell'immagine, in base a quanto illustrato in precedenza.

La rimozione o la sostituzione del magnete è una procedura chirurgica e deve avvenire seguendo la pratica chirurgica standard per garantire la sterilità.

Strumenti necessari:

Per estrarre il magnete dell'impianto Neuro Zti, il chirurgo deve avere a disposizione i tre elementi indicati di seguito:

- **Un estrattore del magnete Neuro Zti (M80177)** che può essere ordinato direttamente da Oticon Medical o dal distributore Oticon Medical di zona. Lo strumento è fornito in confezione non sterile e deve essere sterilizzato prima di eseguire l'intervento chirurgico seguendo il protocollo di pulizia e sterilizzazione di Oticon Medical. Consultare le Istruzioni per l'uso per il Ricondizionamento degli strumenti chirurgici.



- **Un finto magnete Neuro Zti (M80179).** Il finto magnete è fornito in confezione sterile e deve essere ordinato direttamente da Oticon Medical o dal distributore Oticon Medical di zona prima di effettuare un'estrazione del magnete. Il finto magnete è un involucro non magnetico utilizzato per evitare danni causati da forti campi elettromagnetici e ridurre gli artefatti.



Attenzione: il finto magnete deve essere posizionato immediatamente dopo aver estratto il magnete dell'impianto allo scopo di evitare l'ingresso di materiali indesiderati (sangue, residui, ecc.) nella sede del magnete nell'impianto.



Nota: il paziente portatore dell'impianto cocleare deve essere informato che l'antenna del processore non potrà più rimanere in posizione sulla testa senza l'utilizzo di un sistema magnetico esterno oppure di un cerchietto per capelli.

- **Un magnete Neuro Zti (M80178) sostitutivo.** Il magnete è fornito in confezione sterile e deve essere ordinato direttamente da Oticon Medical o dal distributore Oticon Medical di zona prima di effettuare qualsiasi esame medico che richieda un'estrazione del magnete.



Fase 1: eseguire un'incisione ed esporre il magnete

Eseguire una piccola incisione per accedere al magnete e tagliare via qualsiasi tessuto fibroso allo scopo di esporre il magnete. La decisione in merito alle dimensioni e alla posizione ottimale dell'incisione deve essere presa caso per caso in modo da ridurre al minimo la probabilità di complicazioni relative al lembo cutaneo.



Avvertenza: al fine di evitare possibili danni al portaelettrodi, non si consiglia di eseguire incisioni anteriori al ricevitore (sopra il toroide). L'incisione deve essere effettuata accanto al ricevitore dell'impianto.

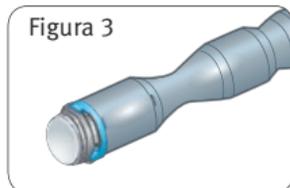
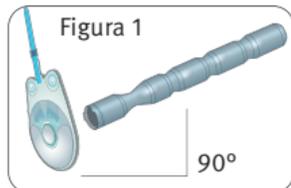
Fase 2: rimuovere il magnete

Quando si utilizza l'estrattore del magnete, posizionarlo di fronte al magnete da estrarre. Per poter utilizzare l'estrattore del magnete, è necessario un accesso a 90° rispetto al piano principale del ricevitore (Figura 1).

Per afferrare il magnete posizionato nel ricevitore dell'impianto, inserire i tre ganci dell'estrattore del magnete nelle tre scanalature corrispondenti nel magnete e bloccare l'estrattore del magnete ruotandolo leggermente verso sinistra (in senso antiorario) mentre si stabilizza il ricevitore con le dita (Figura 2). Girare in senso antiorario e tirare per rilasciare il magnete.



Avvertenza: stabilizzare con cura il ricevitore con le dita durante la rimozione del magnete.



Nota: l'estrattore del magnete è magnetico nel punto di contatto allo scopo di agevolare l'estrazione (Figura 3).

Fase 3: sostituire il magnete con il finto magnete

Togliere il finto magnete dalla confezione sterile (Figura 1). Spingere con un dito il finto magnete in posizione al centro del ricevitore dell'impianto (Figura 2).



Nota: il finto magnete è ora in posizione e non può essere rimosso senza l'estrattore del magnete.

Figura 1

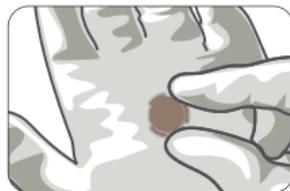
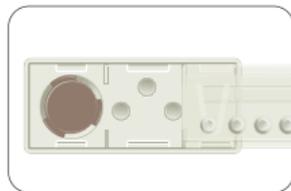
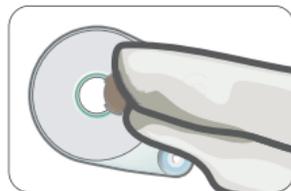


Figura 2



Fase 4: suturare l'incisione secondo le migliori pratiche chirurgiche



Nota: quando si utilizza un finto magnete, il portatore di impianto cocleare deve essere informato del fatto che l'audioprocessore esterno non potrà più rimanere in posizione sulla testa a meno che non venga utilizzato un cerchietto per capelli per sostenere l'antenna oppure fino a quando non viene posizionato un nuovo magnete (con involucro magnetico).

Intervento di rimozione del finto magnete e di sostituzione del magnete

Seguire la stessa procedura illustrata nella sezione “Procedura per la rimozione del magnete”.

Sostituzione del magnete

Per sostituire il magnete, seguire la stessa procedura illustrata nella sezione “Procedura per la rimozione del magnete”. Invece di sostituire il magnete con un finto magnete (M80179), inserire un nuovo magnete (M80178).



Nota: attendere la guarigione dell'incisione prima di indossare l'audioprocessore esterno.



Attenzione: quando si sostituisce con un nuovo magnete, usare solo un nuovo magnete che presenti il simbolo 3T✓. In caso di dubbi, contattare l'indirizzo email mri.ci@oticonmedical.com oppure il numero di telefono +33 (0)4 93 95 18 18.

Requisiti del paziente

- Tutti i componenti esterni del sistema di impianto (audioprocessore e accessori) devono essere rimossi dalla testa del paziente.
- Se il paziente è portatore di Neuro Zti bilaterale, le stesse procedure descritte in questo documento devono essere ripetute per l'impianto controlaterale.

Scheda tecnica – specifiche per l'impianto cocleare Neuro Zti

Capacità di stimolazione	
Funzione primaria	Stimolazione elettrica della coclea
Modalità di stimolazione (a seconda della configurazione)	Messa a terra multimodale: stimolazione combinata con modalità monopolare e di messa a terra comune Monopolare per ECAP
Misurazioni oggettive	<ul style="list-style-type: none">• Misurazione dell'impedenza• Potenziale d'azione composto evocato elettricamente ECAP

Proprietà meccaniche	
Peso	11,5 g
Dimensioni	Diametro: 30,5 mm Spessore per Stimolatore/Ricevitore Neuro Zti: da 2,95 mm a 4,5 mm (da bordo a bordo)
Volume	4,15 cm ³
Materiali a contatto diretto con tessuti umani	<ul style="list-style-type: none"> • Silicone LSR 40 shore A • Silicone HCR 35 shore A e HCR 50 shore A • Silicone adesivo • Platino-iridio 10% • Titanio grado 2 • Titanio grado 5
Ricevitore	Titanio grado 2 e capsula in zirconio
Isolamento	Cavetto: politetrafluoretilene (PTFE) e poliestere (PE) Tubetto esterno: silicone (SI)

Caratteristiche delle prestazioni	
Caratteristiche del segnale di uscita [Max 5 V]	Q: da 2,2 a 230 nC, I: da 220 uA a 2 mA, Δt: da 10 us a 115 us
Misurazione dell'impedenza	Valori normali: 500-7000 Ω
Spessore della cute	Fino a 8 mm
Prestazioni essenziali	Accuratezza della stimolazione elettrica (<10% a livello C)
Frequenza di stimolazione	Fino a 47.500 impulsi al secondo (limitato da software)
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -30 °C a +60 °C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -30 °C a +60 °C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
Sicurezza	
Livello di sicurezza RMI	Può essere utilizzato con una forza di campo da 1,5 e 3 Tesla con il magnete in sede, nel rispetto delle condizioni illustrate precedentemente nella sezione "Informazioni sulla sicurezza RMI"
Radiazioni ionizzanti	Dose max 112 gray
Metodi consigliati per determinare la funzionalità del sistema	Misurazione dell'impedenza e test di integrità (con apparecchiatura di rilevamento)
Pressione di funzionamento	Pressione assoluta di 3 bar (corrispondente a una profondità di immersione di 20 m)
Elettrodo di riferimento	1 elettrodo di massa cilindrico: 17 mm ² Diametro: 2,1 mm Lunghezza: 2,5 mm
Controllo automatico	Identificazione dell'impianto

Neuro Zti^{CLA} (versione CLASSIC)



Specifiche e caratteristiche del portaelettrodi Neuro Zti ^{CLA}	
Componenti del materiale	Cavetto di collegamento: Platino-iridio 10% Elettrodi di stimolazione: Platino-iridio 10%
Numero di elettrodi attivi indipendenti	20
Lunghezza di inserimento	26 mm
Lunghezza attiva	25 mm
Dimensioni	Area attiva: da 0,39 mm ² a 0,77 mm ² Diametro all'apice: 0,5 mm Diametro alla base: 1,07 mm
Passo del contatto dell'elettrodo	Distanziamento da contatto a contatto (centro): 1,2 mm
Dimensione ridotta della cocleostomia	Diametro di 1 mm
Forma generale	Dritto con adattamento di forma Dritto: distanza tra gli elettrodi e il silicone, inferiore a 0,1 mm
Forma all'apice	Forma arrotondata
Forma alla base	Diametro degli anelli di supporto: 2 x 1,5 mm
Isolamento	Cavetto: politetrafluoretilene (PTFE) e poliestere (PE) Tubetto esterno: silicone (SI)

Neuro Zti^{EVO} (versione EVO)



Specifiche e caratteristiche del portaelettrodi Neuro Zti ^{EVO}	
Componenti del materiale	Cavetto di collegamento: Platino-iridio 10% Elettrodi di stimolazione: Platino-iridio 10%
Numero di elettrodi attivi indipendenti	20
Lunghezza di inserimento	25 mm
Lunghezza attiva	24 mm
Dimensioni	Area attiva: da 0,46 mm ² a 0,60 mm ² Diametro all'apice: 0,4 mm Diametro alla base: 0,5 mm
Passo del contatto dell'elettrodo	Distanziamento da contatto a contatto (centro): 1,2 mm
Dimensione ridotta della cocleostomia	Diametro di 0,8 mm
Forma generale	Diritto con adattamento di forma Diritto: distanza tra gli elettrodi e il silicone, inferiore a 0,1 mm
Forma all'apice	Forma arrotondata
Forma alla base	Diametro degli anelli di supporto: 1 x 1,5 mm e 1 x 1,2 mm
Isolamento	Cavetto: politetrafluoretilene (PTFE) e poliestere (PE) Tubetto esterno: silicone (SI)

Termini e condizioni della garanzia

Da tenere a mente durante l'impianto

1. Durata della garanzia: L'impianto è garantito per 10 anni dalla data in cui il ricevitore viene impiantato, come indicato nella scheda di registrazione dell'impianto. Tenere presente che tale scheda di registrazione deve essere firmata dal chirurgo e restituita a Oticon Medical entro 15 giorni dall'intervento.
2. L'impianto è garantito dai difetti di progettazione o fabbricazione ed è soggetto al periodo di garanzia definito nel paragrafo 1.
3. La garanzia viene annullata, in maniera parziale o totale, nel caso in cui il dispositivo non venga impiantato nel rispetto delle istruzioni fornite da Neurelec/Oticon Medical, che non sarà ritenuta responsabile nei casi seguenti:
 - La garanzia viene annullata anche in caso di spostamento dell'impianto se questo non è stato fissato utilizzando le viti (consultare la sezione "Istruzioni chirurgiche" nelle presenti Istruzioni per l'uso).
 - Se l'impianto non è stato impiantato prima della "Data di scadenza" indicata sulla confezione protettiva (e sulla confezione sterile).
 - In caso di alterazione o uso improprio volontario o accidentale, come urti, esposizione dell'impianto a temperature al di sopra di +60 °C o al di sotto di -30 °C, ecc. (consultare la sezione "Confezione: simboli e significati" nelle presenti Istruzioni per l'uso).
 - Se l'impianto viene utilizzato nonostante la confezione sterile sia danneggiata. Il prodotto è sterile e non può essere risterilizzato. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. Non estrarre l'impianto dalla confezione sterile prima di quando necessario. Per la spedizione, la confezione esterna di Neuro Zti deve essere imballata in una robusta scatola di cartone protettiva.

4. Eventuali controversie saranno soggette alla giurisdizione esclusiva dei tribunali di Nizza, Francia.
5. La garanzia del dispositivo non copre l'uso improprio dell'impianto cocleare Neuro Zti prima o durante l'intervento chirurgico; inoltre, l'impianto deve essere maneggiato con cura.

Da tenere a mente durante l'espianto

1. Neurelec/Oticon Medical non sarà ritenuta responsabile in caso di espianto dovuto a problemi medici (ad esempio, infezione, malposizionamento dell'elettrodo, controindicazioni, ecc.).
2. Solo i pazienti espantati potranno ricevere il nuovo impianto secondo i termini di questa garanzia.
3. Oticon Medical dovrà essere notificata prima di qualsiasi espianto nel caso in cui venga osservato un malfunzionamento.
4. L'impianto espantato deve essere reso a Oticon Medical entro 15 giorni nel kit di espianto ricevuto da Oticon Medical affinché questo possa essere valutato da esperti, assieme al rapporto compilato sul dispositivo medico e alla scheda di registrazione dell'espianto con informazioni in merito alla ragione per l'estrazione.
5. Tutti gli impianti espantati saranno esaminati dal punto di vista tecnico per confermare che il nuovo impianto sia ancora in garanzia.
6. Non verrà corrisposto nessun risarcimento per i danni, indipendentemente dalla durata o dalla mancanza di utilizzo da parte del paziente espantato.
7. Il mancato rispetto di queste clausole invalida la garanzia.
8. La garanzia prevede uno scambio diretto dell'impianto difettoso con uno equivalente o con un dispositivo di generazione più recente.
9. La sostituzione di un impianto in garanzia non estende il periodo di garanzia del nuovo impianto, né la sostituzione del magnete con uno nuovo.

Confezione: simboli e significati

	Fragile; maneggiare con cura		Attenzione: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione temporanea o un ricovero ospedaliero del paziente o dell'utilizzatore nel caso in cui non venga evitato
	Sterilizzato con ossido di etilene		Simbolo generale per recupero/riciclo La confezione esterna di Neuro Zti è realizzata all'80% in materiali riciclati e può essere riciclata
	Sterilizzato a vapore		Limite di umidità
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Limite di temperatura
	Non risterilizzare		Limite di pressione atmosferica
	Numero di serie		Data di scadenza
	Numero nel catalogo		Data di produzione
	Codice del lotto		Produttore
	Solo dietro prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Compatibilità RM condizionata		Consultare le istruzioni per l'uso (versione stampata)
	Compatibilità RM condizionata		
3T✓	Magnete con compatibilità condizionata per RM 3T, controllare le condizioni di RMI prima di accedere agli ambienti RMI	 www.oticonmedical.com	Consultare le istruzioni per l'uso (e-IFU), che possono essere scaricate all'indirizzo: www.oticonmedical.com/mri
	Avvertenza: indica un potenziale rischio che potrebbe causare una lesione grave o la morte del paziente o dell'utilizzatore nel caso in cui non venga evitato		indica una nota/un suggerimento
CE 0459		Contrassegno per la Comunità europea con numero di ente notificato	

Le immagini non sono in scala e non sono contrattualmente vincolanti.

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