

EN - Instructions for use, pages 2 to 9.  
FR - Instructions d'utilisation, pages 10 à 17.  
DE - Bedienungsanweisungen, Seiten 18 bis 25.  
IT - Istruzioni per l'uso, pagine da 26 a 33.  
ES - Instrucciones de funcionamiento, páginas 34 a 41.  
SK - Návod na použitie, strany 42 až 49.  
PL - Instrukcja użytkowania, strony od 50 do 57.  
PT - Instruções de utilização, páginas 58 a 65.  
RO - Instrucțiuni de utilizare, paginile 66 până la 73.  
NL - Gebruiksaanwijzingen, pagina's 74 tot 81.  
TR - Kullanım talimatları, sayfa 82 ila 89.  
ΕΛ - Οδηγίες χρήσης, σελίδες 90 έως 97.  
RU - Инструкции по применению, стр. 98 - 105.  
112 إلى 106 تعليمات الاستخدام، الصفحات - AR

# CONTENTS

<b>1. DESCRIPTION OF THE DEVICE</b> .....	3
Model name.....	3
Commercial identification .....	3
Device description.....	3
<b>2. PACKAGE CONTENTS</b> .....	3
<b>3. LIST OF COMPATIBLE ACCESSORIES</b> .....	3
<b>4. SYMBOLS AND MEANINGS</b> .....	3
<b>5. INDICATIONS</b> .....	3
<b>6. MEDICAL CONTRAINDICATIONS</b> .....	4
<b>7. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS</b> .....	4
<b>8. WARNINGS FOR USE</b> .....	4
<b>9. CAUTION, INTERACTION WITH TREATMENT AND CLINICAL INVESTIGATIONS</b> .....	5
Caution .....	5
High-voltage electrical field.....	5
Electrotherapy .....	5
Electrosurgery .....	5
Electroshock therapy and defibrillation.....	5
Medical diathermy .....	5
Diagnostic tests or treatments using ultrasound .....	5
Ionizing radiation therapy .....	5
Non-ionizing electromagnetic radiation .....	5
MRI (Magnetic Resonance Imaging) .....	5
<b>10. INSTRUCTIONS FOR USE</b> .....	6
Electrosurgery .....	6
Preoperative management .....	6
Intraoperative management .....	6
Determining the location of the incision and the position of the receiver .....	6
Handling the implant.....	6
Orientation of the implant .....	6
Fixation of the implant .....	7
Inserting the electrode-array.....	7
Positioning the reference electrode .....	7
Confirming the implant is functioning.....	7
<b>11. EXPLANTATION</b> .....	7
<b>12. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE DIGISONIC® SP EVO IMPLANT</b> .....	8
<b>13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS</b> .....	8
<b>14. SPECIFICATIONS AND CHARACTERISTICS OF THE ELECTRODE-ARRAY</b> .....	8

## 1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

### • Model name

Digisonic® SP EVO cochlear implant

### • Commercial identification

I-SP-SD-EVO

### • Device description

The Digisonic® SP EVO is a multi-channel cochlear implant designed to rehabilitate patients with severe (2nd degree) to profound bilateral perceptive hearing loss. This cochlear implant works in conjunction with a behind-the-ear external processor (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). Electromagnetic induction between an external antenna and an internal one transmits the acoustic signal processed by the processor to the Digisonic® SP EVO receiver implanted under the skin just behind the auricle of the ear.

The Digisonic® SP EVO includes an electrode array containing 20 electrodes. This array is inserted into the implanted cochlea. Each individual electrode stimulates different groups of auditory nerve fibers and each corresponds to a different frequency band. The implant and the external antenna contain magnets that hold them in the proper relative position for optimal performance. The Digisonic® SP EVO does not contain a power source and only receives power when the external antenna is in place. If the external antenna is not present, the Digisonic® SP EVO is not powered and does not work.

## 2. PACKAGE CONTENTS

















1 Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO) implant, 1 implant template made of silicon, 1 fixation system, 1 identification card and accompanying documentation.

## 3. LIST OF COMPATIBLE ACCESSORIES

The implant is supplied with the following accessories:

- 1 silicone implant template used during the surgery to verify the correct positioning of the implant under the skin.
- 2 self-tapping screws used to fix the implant into position; these do not require any pre-drilling.

## 4. SYMBOLS AND MEANINGS

	Catalog reference		Important. Read the accompanying documentation
	Sterilization method: ethylene oxide Sterile product		Maintain humidity level between 15% and 75%.
	Single-use device, do not reuse		Date of manufacture
	STORAGE condition: store in a cool dry place. Storage temperature between -20° C and +50° C.		Batch code
	Fragile; handle with care		Expiration date
	Do not use if the package is damaged		Serial number
	Do not re-sterilize		Manufacturer
	Waste electrical and electronic equipment (WEEE)		Instructions for use

## 5. INDICATIONS

The multi-channel Digisonic® SP EVO cochlear implant is designed to rehabilitate patients who have 2nd degree severe to total bilateral hearing loss with a speech intelligibility level of less than 50% at 60 dB HL in open-set format with the use of a hearing aid (professional medical opinion required).

## 6. MEDICAL CONTRAINDICATIONS

The Digisonic® SP EVO cochlear implant is not indicated in patients with perceptive hearing loss accompanied by large lesions in the cochlea (major cochlear malformation, fracture of the petrous pyramid, significant ossification of the cochlea), the auditory nerve (axonal neuropathy, tumor near or on the auditory nerve such as an acoustic neuroma, complete destruction of both auditory nerves), a severe anomaly of the auditory pathways, acute or chronic middle ear conditions (including tympanic membrane perforation), is psychologically unstable or has a contact allergy to implant materials (silicone, platinum iridium, titanium). Other types of implants may be recommended.

## 7. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

For patients who meet the indications for implantation must accept typical risks associated with surgery (effects from general anesthesia, infections, etc.) which is independent of any product. However, there is also a risk that the patient's body may reject the implant or a part of the implant. This risk has been reduced by using biocompatible materials in the design.

Complications associated with the cochlear implant surgery (temporary or permanent facial paralysis, risk of meningitis, changes in taste, dizziness, tinnitus, etc.) is rare, but should be considered carefully. It is important to inform every prospective implant candidate about these potential risks. Specific information should be given to the patient regarding the symptoms and the initial signs of meningitis. According to current recommendations, pneumococcal vaccination is also strongly recommended.

Once the implant is in place, there remain certain risks that may result in explantation. Explantation require additional surgical intervention under general anesthesia. Explantation may occur in the following cases:

- Medical complication
- Implant malfunction
- Displacement of the device as a result of trauma
- Extrusion of the implant

These postential problems were evaluated during product design and the materials and design of the implant have been chosen to minimize these risks.

Finally, the long-term effects from trauma associated with the insertion of electrodes and chronic electrical stimulation are unknown at the present time. These effects may include ossification of the cochlea or degeneration of the nerve fibers, and may require replacement of the implant or lead to a reduced response to stimulation.

## 8. WARNINGS FOR USE

### **Information to provide to the Patient:**

- The patient should be informed of the benefits of a cochlear implant, but also of its possible undesirable side effects (see §7).
- The supplied identification card must be completed.
- Inform the patient that they must present the identification card prior to any medical examination or treatment.
- Advise the patient to carefully read the user instructions supplied with his/her external processor, in particular the section relating to the warnings for use.
- In case of failure or malfunction of the cochlear implant system, the patient should contact his/her implantation center.
- Contact sports (rugby, boxing, etc.) are strongly discouraged, since strong impacts to the area can damage the implant.

- Scuba diving: Recreational scuba diving is not recommended at depths below 20m. Excess pressure can damage the implant. Moreover, it is strongly discouraged to engage in professional deep-sea diving activities. The implant is not guaranteed against repeated high pressure stresses.

- Access to restricted areas: Please consult a physician before entering restricted areas (MRI exam room, walk-through metal detectors, 3D scanning booths, etc.).

## 9. CAUTION, INTERACTION WITH TREATMENT AND CLINICAL INVESTIGATIONS

- **Caution:** Implantable device parts should not be reused if they have been previously implanted in another patient.

### - High-voltage electrical field:

- **Electrotherapy:** Electrotherapy may send currents of varying strengths. The use of high-voltage electrotherapy techniques is prohibited due to the risk of damage to the implant system. However, low-voltage electrotherapy may be considered only if the electrodes are not placed in areas near the head or neck.

- **Electrosurgery:** Avoid the use of monopolar electrosurgical instruments. These instruments can create radio-frequency fields through electrical charges that could cause the tip of the instrument and the electrode-array to interact. Generated currents might damage the cochlear tissue or result in permanent damage to the implant. As soon as a cochlear implant is removed from its packaging in the operating room, any monopolar surgical systems should be turned off to avoid any damage to the implant. **However, bipolar electrosurgical systems** can be used as long as it is not near to and does not come into direct contact with the cochlear implant.

- **Electroshock therapy and defibrillation:** Transmitting electrical shocks of several thousand volts through the body is not advised in a patient wearing a cochlear implant. Electrical shocks can cause tissue damage in the cochlea or permanently damage the implant.

In a life-threatening situation, only the medical team is in a position to make a decision. If the situation is not life-threatening for the patient, please contact Neurelec

- **Medical diathermy:** Electromagnetic diathermy cannot be used on patients with implants containing metal. This may cause irreparable damage to tissue (burning of the cochlea) or the implant. **However, ultrasonic diathermy may be considered** on areas of the body that do not touch the head or neck.

- **Diagnostic tests or treatments using ultrasound:** The implant should not be exposed to therapeutic levels of ultrasonic energy. The device may inadvertently concentrate the ultrasonic field and be damaged.

- **Ionizing radiation therapy:** During radiation therapy sessions, we strongly advise against direct irradiation of the implant zone. Direct, massive exposure of the implant to the rays could lead to partial or total loss of implant functions. This damage is not necessarily immediately noticeable.

### - Non-ionizing electromagnetic radiation:

- **MRI (Magnetic Resonance Imaging) :** The Digisonic® SP EVO implant contains a permanent magnet. An MRI exam or a strong magnetic field applied near the implant may cause damage to the implant and/or the patient. It is however possible to perform an MRI exam at 1.5 Tesla if recommendations are followed. In this case, the radiologist should fill out an exam form, which is available at [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Refer to the processor's user manual for more information.

## 10. INSTRUCTIONS FOR USE

### Please note!

**Electrosurgery:** Once the implant is put into place, the rest of the surgical procedure should not include the use of any monopolar electrosurgical instruments. These instruments can create radio-frequency fields by generating electrical charges that could damage the implant. **Bipolar electrosurgical instruments** can be used as long as they are not used near nor do come into contact with the cochlear implant.

### Preoperative management

- Before implanting the Digisonic® SP EVO for the first time, the surgeon should become familiar with the particular technical specifications of the Digisonic® SP EVO cochlear implant and the associated surgical technique.
- Before implantation, patients should be informed of the benefits of a cochlear implant, but also of its potential risks (see §7).

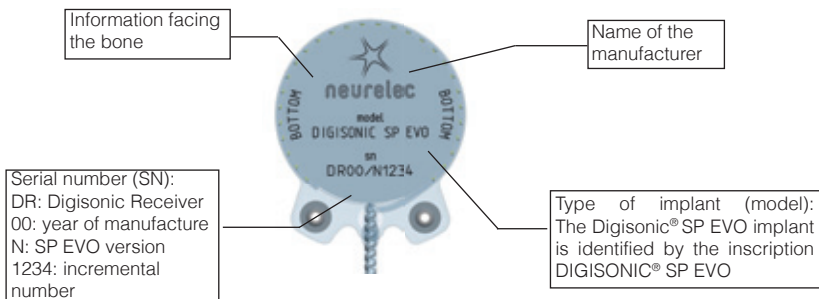
### Intraoperative management

**- Determining the location of the incision and the position of the receiver:** Before making the incision for the skin flap, it is recommended to determine the optimal site of the implanted system. In doing so, the location of the incision should account for the fact that the implant should be placed far enough from the auricle to allow space for the behind the ear processor without interfering with the external antenna. In addition, the incision line should be far enough away from the implant to prevent the risk of extrusion or postoperative infection. It is therefore recommended to use a sterile skin marker to draw the retroauricular incision line about 1cm away from the retroauricular crease, and to draw the receiver's position about 2cm away from the auricle of the ear. These locations can be determined by using the implant template and the processor template (supplied separately upon request) placed over the ear.

After making the incision, use the implant template for preparing the site so that the receiver is properly positioned. The surface of the bone should be checked to make sure it is flat enough to hold the receiver in place with screws.

**- Handling the implant:** Remove the implant from the sales packaging only after completing the standard surgical procedures up until the cochleostomy. Remove the outer packaging and make sure the implant is not damaged. Carefully cut the suture threads holding the implant in place and remove it from the sterile implant holder. Avoid touching and/or bending the electrode array. Do not use sharp surgical instruments that could damage the electrode-array.

**- Orientation of the implant:** The engraved side of the Digisonic® SP EVO implant (NEURELEC, BOTTOM) should be faced toward the skull and should not be visible. This metal titanium plate contains important information that identifies the implant as follows:



- **Fixation of the implant:** No milling of the bone is needed for the implant bed. Simply slide the receiver under the temporal muscle into the prepared site using the silicone template. Make sure the implant is positioned properly and does not move when finger pressure is applied. Only access to the implant's mounting



tabs is required for system fixation. The implanted receiver must be fixed with the supplied screws to prevent any possible displacement, which could create stress and possibly damage the electrode wires. It is always recommended to secure it in place with the two self-tapping screws provided in the packaging, and pre-positioned in the implant holder. Follow the steps below to remove the screws from the holder:

- Insert the screwdriver (provided with the initial surgical kit) into the screw using firm axial pressure.
- Unscrew the screw while slowly withdrawing it from the holder.
- The screw is now attached to the screwdriver and can be used.

Gently position the first screw into one of the fixation system's titanium inserts. It is recommended to hold the screwdriver vertical to the implant axis for fixation. Tighten the screw all the way, then gradually withdraw the screwdriver making a slight circular motion. Check that it is secure, then repeat the same procedure for the second screw.

Note: Neither the surgeon nor any person not authorized by Neurelec may make changes to the implant (such as to the fixation system).

- **Inserting the electrode-array:** Insert the electrode-array so that it will follow the cochlear spiral when inserted. Guide the tip of the electrode-array towards the base of the scala tympani using the insertion claw or micro-jeweler forceps. Then gradually advance the electrode-array using minimal force. Finish insertion by using the silicone extracochlear push rings as reference. Once insertion is complete, the rings should block the cochleostomy. The electrode array may be secured to prevent the risk of migration. The fixation method and fixation points will depend on the surgical access and the surgeon's preferences.

- **Positioning the reference electrode:** Place the head of the extracochlear reference electrode against the bone under the temporal muscle.

- **Confirming the implant is functioning:** Measuring impedance, before or after the incision is closed, can ensure that the implanted device is functioning properly.

## 11. EXPLANTATION

If malfunction of the Digisonic® SP EVO implant is suspected, the system must be examined with the help of Neurelec clinical support. If malfunction of the implant is confirmed and the medical team decides to explant, it is important to contact Neurelec, who will inform you of the explantation procedure to follow. It is especially important to request an explantation kit from Neurelec so that the explanted system may be sent back, thereby making it possible to examine the device.

<b>12. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE DIGISONIC® SP EVO IMPLANT</b>			
Primary function	Cochlear implant		
Stimulation mode	Balanced biphasic stimulation		
Rate of stimulation	24,000 maximum pps (pps: pulse per second)		
Other available functions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impedance measurement</li> <li>- Measurement of the implant's power</li> <li>- Integrity test*</li> <li>- EABR (Evoked Auditory Brainstem Response)*</li> <li>- Stapedius reflex</li> <li>- Psychoacoustic tests (gap test, etc.)*</li> </ul> * with associated equipment		
Weight	10.5 g		
Dimensions	Diameter 30.2 mm – Thickness: ranging from 4.9 (edge) to 5.75 mm (center)		
Volume	4 cm <sup>3</sup>		
Material in direct contact with human tissue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LSR 40 shore A silicone</li> <li>- HCR 35 shore A &amp; HCR 50 shore A</li> <li>- Adhesive silicone</li> <li>- Platinum iridium 10%</li> <li>- Titanium grade 2</li> <li>- Titanium grade 5</li> </ul>		
<b>13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS</b>			
Characteristics of the output signal (on resistance of 1 kΩ)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Max 2V -255µs</td> <td style="width: 40%;">           U: 0 to 4V            I: 10 µA to 2 mA            Δt: 10 µs to 255 µs         </td> </tr> </table>	Max 2V -255µs	U: 0 to 4V I: 10 µA to 2 mA Δt: 10 µs to 255 µs
Max 2V -255µs	U: 0 to 4V I: 10 µA to 2 mA Δt: 10 µs to 255 µs		
Impedance measurement	Yes: Normal values: 500Ω – 5kΩ		
MRI safety level	Compatible with 1.5 Tesla. Refer to the recommendations		
Methods recommended for determining the proper functioning of the system	Yes. Impedance measurement and integrity test (with collection equipment)		
<b>14. SPECIFICATIONS AND CHARACTERISTICS OF THE ELECTRODE-ARRAY</b>			
Monopolar electrical configurations	Common ground		
Number of independent active electrodes	20		
Reduced cochleostomy size	Diameter of 0.8mm		
General shape	Straight with shape memory Straight : distance between electrodes and silicon, inferior to 0.1mm		
Shape at apex	Rounded shape		
Shape at the base	2 1.5mm-diameter push rings		
Material components	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connecting wire: Platinum iridium 10%</li> <li>- Stimulation electrodes: Platinum iridium 10%</li> </ul>		
Insulation	PE (polyester)		
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Length; 25mm</li> <li>- Diameter at the base and at the apex: 0.5mm and 0.4mm</li> <li>- Minimum and maximum surface area of the stimulation electrodes: 0.46mm<sup>2</sup> (0.59mm<sup>2</sup> theoretical cylinder) et 0.60mm<sup>2</sup> (0.74mm<sup>2</sup> theoretical cylinder)</li> <li>- Distance between electrodes: 0.7mm</li> <li>- Maximum distance between proximal and distal electrodes: 22.3mm</li> </ul>		
Flexibility	- The insertion force is less than 32% above insertion of 200°, compared to the Digisonic® SP implant.		



- In case of doubt about the specified performance, please contact Neurelec customer service for your safety.
- Should you have any comments or if the information provided is incomplete, please contact your manufacturer or your local distributor.

**Digisonic®SP EVO is a registered trademark of Neurelec-France**

# SOMMAIRE

<b>1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	11
Désignation du modèle.....	11
Identification commerciale .....	11
Descriptif du dispositif.....	11
<b>2. CONTENU DE L'EMBALLAGE</b> .....	11
<b>3. LISTE DES ACCESSOIRES COMPATIBLES</b> .....	11
<b>4. SYMBOLES ET SIGNIFICATIONS</b> .....	11
<b>5. INDICATIONS</b> .....	11
<b>6. CONTRE-INDICATIONS MEDICALES</b> .....	12
<b>7. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES</b> .....	12
<b>8. PRECAUTIONS D'UTILISATION</b> .....	12
<b>9. MISE EN GARDE, INTERACTION AVEC LES THERAPIES ET INVESTIGATIONS CLINIQUES</b> .....	12
Mise en garde .....	12
Champ électrique de haute énergie.....	12
Electrothérapie .....	12
Electrochirurgie.....	12
Electrochocs, défibrillation.....	12
Diathermie médicale .....	12
Diagnostic et traitement aux ultrasons.....	12
Rayonnements ionisants thérapeutiques (radiothérapie) .....	12
Rayonnements électromagnétiques non ionisants .....	12
IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) .....	12
<b>10. MODE D'EMPLOI</b> .....	14
Electro-chirurgie .....	14
Pré-opératoires.....	14
Per-opératoires.....	14
Repérage de l'incision et de la position du récepteur .....	14
Manipulation de l'implant .....	14
Orientation de l'implant .....	14
Fixation de l'implant .....	15
Insertion du porte-électrodes.....	15
Positionnement de l'électrode de référence.....	15
Vérification du fonctionnement de l'implant.....	15
<b>11. EXPLANTATION</b> .....	15
<b>12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE L'IMPLANT DIGISONIC® SP EVO</b> .....	16
<b>13. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES</b> .....	16
<b>14. SPECIFICATIONS ET CARACTERISTIQUES DU RESEAU D'ELECTRODES</b> .....	16

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

### • Désignation du modèle

Implant cochléaire Digisonic® SP EVO

### • Identification commerciale

I-SP-SD-EVO

### • Descriptif du dispositif

Le Digisonic® SP EVO est un implant cochléaire multicanaux destiné à la réhabilitation des surdités de perception bilatérales sévères (2ème degré) à profondes. Cet implant cochléaire, de type transcutané, fonctionne avec un processeur externe de type contour d'oreille (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA) ou de type micro-contour d'oreille avec batterie déportée (DIGI SP'K). Une antenne externe transmet par couplage électromagnétique le signal acoustique traité par le processeur, à l'implant Digisonic® SP EVO implanté sous la peau derrière le pavillon de l'oreille.

Le Digisonic® SP EVO comprend un porte-électrodes de 20 électrodes qui est inséré dans la cochlée (oreille interne). Chaque électrode stimule différents contingents de fibres nerveuses auditives et est associée à une bande de fréquences du signal sonore traité par le processeur externe. L'implant et l'antenne externe contiennent un aimant, l'antenne externe est ainsi maintenue en regard de l'implant par attraction magnétique. Le Digisonic® SP EVO ne contient pas d'alimentation électrique propre, il reçoit l'énergie nécessaire à son fonctionnement par couplage électromagnétique. Ainsi lorsque l'antenne externe n'est pas positionnée en regard du Digisonic® SP EVO, l'implant est passif.

## 2. CONTENU DE L'EMBALLAGE

















1 implant Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 gabarit d'implant en silicone, 1 système de fixation, 1 carte de porteur, les documents d'accompagnement.

## 3. LISTE DES ACCESSOIRES COMPATIBLES

L'implant est fourni avec les accessoires suivants :

- 1 gabarit d'implant en silicone utilisé pendant la chirurgie pour vérifier le bon positionnement de l'implant sous la peau.
- 2 vis auto-taraudeuses utilisées pour la fixation de l'implant en position ; elles ne nécessitent pas de perçage préalable.

## 4. SYMBOLES ET SIGNIFICATIONS

	Référence catalogue		Attention. Il est nécessaire de consulter les documents d'accompagnement
	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Produit livré stérile		Limitation d'humidité comprise entre 15% et 75%.
	Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser		Date de fabrication
	Condition de STOCKAGE : stocker dans un endroit sec et frais Température de stockage de -20° C à +50° C.		Code de lot
	Fragile ; manipuler avec soin		Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de série
	Ne pas re-stériliser		Fabricant
	Déchets d'équipement d'appareils électriques et électroniques (DEEE)		Instructions de fonctionnement

## 5. INDICATIONS

L'implant cochléaire multicanaux Digisonic® SP EVO est destiné à la réhabilitation des surdités sévères de 2ème degré à totales bilatérales avec une intelligibilité inférieure à 50% à 60dBHL en champ libre avec prothèses auditives (avis médical indispensable).

## 6. CONTRE-INDICATIONS MEDICALES

L'implant cochléaire Digisonic® SP EVO n'est pas indiqué pour les personnes souffrant de surdité de perception accompagnée d'importantes lésions de la cochlée (malformation cochléaire majeure, fracture du rocher, ossification importante dans la cochlée), du nerf auditif (neuropathie axonale, tumeur à proximité ou sur le nerf auditif comme les neurinomes, destruction complète des deux nerfs auditifs), d'une atteinte sévère des voies auditives, de maladies de l'oreille moyenne aiguës ou chroniques (incluant la perforation de la membrane tympanique), d'une condition psychologique fragile ou d'une allergie au contact des matériaux de l'implant (silicone, platine iridium, titane). D'autres types d'implants pourront être proposés.

## 7. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Pour les patients répondant aux indications, l'implantation présente tout d'abord les risques classiques liés à l'opération chirurgicale (suites de l'anesthésie générale, infections...) pour lesquels le produit en lui-même n'est pas responsable. Il existe cependant un risque de rejet de l'implant ou d'une partie de l'implant par l'organisme du patient : ce risque a été diminué en proposant des matériaux biocompatibles lors de la conception.

Les risques de complications associés à la technique opératoire de l'implant cochléaire (paralysie faciale transitoire ou définitive, risque méningé, modification du goût, vertiges, acouphènes, etc.) sont rares mais doivent cependant être considérés avec attention. Il est donc important d'informer tout candidat à l'implantation cochléaire sur ces risques potentiels. Une information particulière doit être formulée au patient concernant les symptômes et premiers signes de méningite. Selon les recommandations en vigueur, la vaccination antipneumococcique est par ailleurs vivement recommandée.

Une fois l'implant posé, il demeure des risques pouvant entraîner une explantation, avec pour conséquence un nouvel acte chirurgical avec anesthésie générale. L'explantation peut avoir lieu dans plusieurs cas :

- Complication médicale
- Dysfonctionnement de l'implant
- Déplacement du dispositif après un choc traumatique
- Extrusion de l'implant

Ces cas ont été évalués au cours de la conception du produit. Aussi, des choix technologiques ont orienté sa conception dans le but de les limiter.

Enfin, les effets à long terme résultant des traumatismes liés à l'insertion des électrodes et à la stimulation électrique chronique sont inconnus à ce jour. Ces effets pourraient être une ossification cochléaire ou une dégénérescence des fibres nerveuses, et pourraient avoir pour conséquence le remplacement de l'implant, ou une dégradation de la réponse à la stimulation.

## 8. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

### Informations à donner au Patient :

- L'informer des bénéfices de l'implant cochléaire, et de ses effets secondaires indésirables éventuels (cf §7).
- La carte de porteur, qui lui est remise, doit être dûment complétée.
- Lui indiquer qu'il est impératif de présenter la carte-porteur pour tout examen ou traitement médical.
- Lui recommander de lire attentivement la notice d'utilisation remise avec son processeur externe et notamment le paragraphe concernant les précautions d'emploi.
- En cas de défaillance ou de modification du fonctionnement du système d'implant cochléaire, lui indiquer de contacter son centre d'implantation.
- Les sports de contact (ex : rugby, boxe...) devront être vivement déconseillés, un choc violent dans la région de l'implant pourrait l'endommager.

- Plongée sous-marine : La pratique occasionnelle de la plongée autonome n'est pas conseillée en dessous de 20m de profondeur. En effet, une surpression pourrait endommager l'implant. D'autre part, il est fortement déconseillé de pratiquer une activité professionnelle de plongée sous-marine ; l'implant n'étant pas garanti pour des sollicitations répétées de surpression.

- Accès aux zones protégées : Prendre l'avis du médecin avant de pénétrer dans des zones d'accès protégées (salle d'examen IRM, portique de détection, cabine de scanner 3D...).

## 9. MISES EN GARDE, INTERACTION AVEC LES THÉRAPIES ET INVESTIGATIONS CLINIQUES

- **Mise en garde** : Les parties implantables du dispositif ne doivent pas être réutilisées si celles-ci ont été préalablement implantées chez un autre patient.

### - **Champ électrique de haute énergie :**

- **Electrothérapie** : L'électrothérapie peut envoyer des courants plus ou moins forts. Le recours aux techniques d'électrothérapie à courants électriques de haut voltage est interdit pour risque de dommages sur le système d'implant. Cependant, l'électrothérapie à faible voltage peut être envisagée à la seule condition que les électrodes ne soient pas posées sur les zones de la tête et du cou.

- **Electrochirurgie** : Eviter l'utilisation d'instruments électro-chirurgicaux monopolaires. Ces instruments peuvent produire des champs radio-fréquence avec des tensions électriques susceptibles de créer un couplage entre l'extrémité de l'instrument et le porte-électrodes. Des courants induits pourraient endommager les tissus cochléaires ou générer des dégâts permanents à l'implant. Ainsi, au bloc opératoire, dès qu'un implant cochléaire est sorti de son emballage, tout bistouri monopolaire se doit d'être éteint pour éviter tout dommage à l'implant. **Cependant, l'emploi de bistouris électriques bipolaires** est autorisé tant qu'il n'est pas au voisinage ou en contact direct avec l'implant cochléaire.

- **Electrochocs, 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 dégâts tissulaires dans la cochlée ou générer des dommages permanents à l'implant.

Dans le cas où une situation est vitale, seule l'équipe médicale est en mesure de prendre une décision. Dans le cas où la situation n'est pas vitale pour le patient, merci de prendre contact avec Neurelec

- **Diathermie médicale** : Il est interdit d'utiliser la diathermie par rayons électromagnétiques sur un patient porteur d'éléments implantés contenant du métal. Celle-ci peut causer des dommages irréversibles sur les tissus (brûlure de la cochlée) et sur l'implant. **Cependant, la diathermie par ultrasons peut être envisagée** sur les zones corporelles ne touchant pas celles de la tête et du cou.

- **Diagnostic et traitement aux ultrasons** : L'implant ne doit pas être exposé à des niveaux thérapeutiques d'énergie ultrasonique. En effet, le dispositif peut par inadvertance concentrer le champ ultrasonique et subir des dommages.

- **Rayonnements ionisants thérapeutiques (radiothérapie)** : Lors des séances de radiothérapie, il est fortement déconseillé d'irradier directement la zone de l'implant. Une exposition massive et directe de l'implant aux rayons pourrait entraîner une perte partielle, voire totale, des fonctionnalités de l'implant. Les dommages ne sont pas forcément manifestes.

### - **Rayonnements électromagnétiques non ionisants :**

- **IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)** : L'implant Digisonic® SP EVO contient un aimant permanent. Un examen IRM ou l'application d'un champ magnétique intense au voisinage de l'implant pourrait occasionner des dommages à l'implant et/ou au patient. Il est cependant possible d'effectuer un examen IRM à 1,5 Tesla en respectant les recommandations. Dans ce cas, le radiologue doit remplir un formulaire d'examen disponible sur le site [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Se référer au manuel utilisateur du processeur pour obtenir des informations complémentaires.

## 10. MODE D'EMPLOI

### Attention !

**Electrochirurgie :** Dès la mise en place de l'implant, la suite du geste chirurgical ne doit plus s'effectuer à l'aide d'instruments électro-chirurgicaux monopolaires. Ces instruments peuvent produire des champs radio-fréquence avec des tensions électriques susceptibles d'endommager l'implant. **L'emploi du bistouri électrique bipolaire** est autorisé tant qu'il n'est pas au voisinage ou en contact direct avec l'implant cochléaire.

### Pré-opérateurs

- Avant d'effectuer sa première implantation de Digisonic® SP EVO, l'opérateur doit s'informer des spécifications techniques particulières de l'implant cochléaire Digisonic® SP EVO et de la technique chirurgicale associée.
- Avant l'implantation, les patients doivent être informés des bénéfices de l'implant cochléaire et de ses risques éventuels secondaires (voir §7).

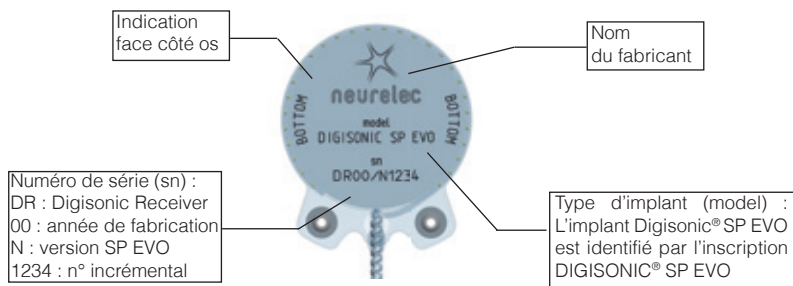
### Per-opérateurs

**- Repérage de l'incision et de la position du récepteur :** Avant de procéder à l'incision du lambeau cutané, il est conseillé de repérer la position du système implanté. Ainsi, la détermination de l'incision doit considérer le fait que l'implant ne doit pas être positionné sous le pavillon mais à une distance suffisamment importante pour permettre au patient de porter le processeur contour d'oreille sans conflit avec la position de l'antenne externe. D'autre part, la ligne d'incision doit être située à une distance suffisante de l'implant afin d'éviter tout risque d'extrusion ou d'infection post-opératoire. Il est donc conseillé de marquer avec un crayon dermatographique stérile la ligne d'incision rétro-auriculaire décalée d'environ un centimètre du sillon rétro-auriculaire, ainsi que la position du récepteur à environ 2cm du pavillon de l'oreille, dont la localisation est déterminée grâce à l'emploi du gabarit d'implant et du gabarit de processeur (fourni séparément sur demande) à placer en position sur l'oreille.

Lorsque l'incision est réalisée, utiliser le gabarit d'implant pour préparer l'emplacement nécessaire au bon positionnement du récepteur. Il est recommandé de vérifier que la surface osseuse est suffisamment plane pour faciliter la fixation ultérieure du récepteur à l'aide des vis.

**- Manipulation de l'implant :** Retirer l'implant de la boîte commerciale uniquement après avoir réalisé les étapes chirurgicales classiques jusqu'à l'abord de la cochléostomie. Ouvrir alors l'emballage externe en s'assurant que l'implant n'est pas endommagé. Retirer ensuite délicatement l'implant de son support stérile après avoir coupé avec précaution les fils de suture de maintien. Eviter de toucher et/ou de plier le porte-électrodes, et ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux coupants qui pourraient endommager le porte-électrodes.

**- Orientation de l'implant :** La face gravée de l'implant Digisonic® SP EVO (NEURELEC, BOTTOM) ne doit pas être visible en configuration d'utilisation et donc orientée du côté du crâne. Cette plaque métallique en titane comporte certaines informations importantes permettant l'identification de l'implant qui sont détaillées ci-après :



- **Fixation de l'implant** : Aucun fraisage osseux pour le lit d'implant n'étant nécessaire, il suffit de faire glisser le récepteur sous le muscle temporal, dans l'emplacement préparé à l'aide du gabarit en silicone. S'assurer que l'implant est bien placé et ne peut basculer sous la pression des doigts. Seul l'accès aux ailettes de l'implant est nécessaire pour permettre la fixation du système. Le récepteur implanté doit être impérativement stabilisé afin d'éviter des déplacements éventuels pouvant créer des tensions et engendrer un dommage potentiel au niveau des fils d'électrodes. Il est donc recommandé de le maintenir en place par les deux vis auto-tarandantes fournies dans le packaging, pré-positionnées sur le support de l'implant. Pour retirer les vis de leur support respectez-la procédure suivante:



- Introduire le tournevis dans la vis en exerçant une ferme pression axiale.
- Dévisser la vis en retirant lentement la vis du support.
- La vis est maintenant fixée sur le tournevis et peut être utilisée.

Venir délicatement positionner la première vis dans l'un des inserts en titane du système de fixation. Il est recommandé de maintenir le tournevis en position verticale en rapport avec l'axe de l'implant pour faciliter la fixation. Visser jusqu'à ressentir un blocage, puis dégager progressivement le tournevis en appliquant un petit mouvement circulaire sur celui-ci. Vérifier la bonne tenue puis recommencer la même procédure avec la deuxième vis.

Attention : Aucune modification ne peut être apportée sur l'implant (ex : système de fixation) par le chirurgien ou toute autre personne non habilitée par Neurelec.

- **Insertion du porte-électrodes** : Orienter le porte-électrodes de façon à procéder à une insertion qui suive la spirale cochléaire. Guider l'extrémité du porte-électrodes vers le fond de la rampe tympanique à l'aide de la fourchette d'insertion ou d'une fine pince puis insérer progressivement le porte-électrodes en forçant le moins possible. Finaliser l'insertion en prenant appui sur les anneaux de poussée extra-cochléaires en silicone. A la fin de l'insertion, les anneaux doivent obstruer la cochléostomie. Le porte-électrodes peut être fixé afin d'éviter tout risque de migration. La méthode utilisée ainsi que les points de fixation dépendent de l'accès chirurgical et des préférences du chirurgien.

- **Positionnement de l'électrode de référence** : Placer l'électrode de référence boule extra-cochléaire contre l'os sous le muscle temporal.

- **Vérification du fonctionnement de l'implant** : La réalisation de mesures d'impédances, avant ou après la fermeture de l'incision, permet de s'assurer du bon fonctionnement du dispositif implanté.

## 11. EXPLANTATION

En cas de suspicion de dysfonctionnement de l'implant Digisonic® SP EVO, il est nécessaire de mener une expertise du système avec la collaboration du référent clinique Neurelec. Dans le cas où le dysfonctionnement de l'implant serait confirmé et que la décision de l'équipe médicale amène au choix d'une désimplantation, il est important de contacter Neurelec qui vous informera de la procédure d'explantation à suivre. Notamment, il est nécessaire de demander auprès de Neurelec le kit d'explantation qui permettra de réacheminer le système désimplanté et ainsi mener l'expertise du dispositif.

<b>12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE L'IMPLANT DIGISONIC® SP EVO</b>		
Fonction principale	Implant cochléaire	
Mode de stimulation	Stimulation biphasique équilibrée	
Vitesse de stimulation	24000 pps maximum (pps : pulsation par seconde)	
Autres fonctions disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure d'impédance</li> <li>- Mesure d'alimentation de l'implant</li> <li>- Test d'intégrité*</li> <li>- PEA (Potentiels Evoqués Auditifs)*</li> <li>- Réflexe stapédien</li> <li>Tests psycho-acoustiques (gap test, etc.)*</li> </ul> * avec équipements associés	
Masse	10,5 g	
Dimensions	Diamètre 30,2 mm – Epaisseur : de 4,9 mm (bord) à 5,75 mm (centre)	
Volume	4 cm <sup>3</sup>	
Matériaux en contact direct avec les tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Silicone LSR 40 shore A</li> <li>- Silicone HCR 35 shore A et HCR 50 shore A</li> <li>- Silicone adhésif</li> <li>- Platine iridium 10%</li> <li>- Titane grade 2</li> <li>- Titane grade 5</li> </ul>	
<b>13. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES</b>		
Caractéristiques du signal de sortie (sur résistance de 1 kΩ)	Max 2V -255 μs	U : 0 à 4 V I : 10 μA à 2 mA Δt : 10 μs à 255 μs
Mesure d'impédance	Oui : Valeurs usuelles : 500Ω – 5kΩ	
Niveau de sécurité IRM	Compatible 1,5 Tesla. Se référer aux recommandations	
Méthodes recommandées pour déterminer le bon fonctionnement du système	Oui. Mesure d'impédance, et test d'intégrité (avec équipement de recueil)	
<b>14. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES DU RÉSEAU D'ÉLECTRODES</b>		
Configurations électriques monopolaires	Common ground	
Nombre d'électrodes actives indépendantes	20	
Cochléostomie réduite	Diamètre 0,8 mm	
Forme générale	Droit avec mémoire de forme Lisse : Décalage entre électrodes et silicone inférieur à 0.1mm	
Forme à l'apex	Forme arrondie	
Forme à la base	2 anneaux de poussée de diamètre 1,5 mm	
Matériaux constituant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fil de liaison : Platine iridium 10%</li> <li>- Electrodes de stimulation : Platine iridium 10%</li> </ul>	
Isolant	PE (polyester)	
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Longueur : 25mm</li> <li>- Diamètre à la base et à l'apex : 0,5 mm et 0,4 mm</li> <li>- Surface min. et max. des électrodes de stimulation : 0,46 mm<sup>2</sup> (0,59mm<sup>2</sup> cylindre théorique) et 0,60mm<sup>2</sup> (0,74mm<sup>2</sup> cylindre théorique).</li> <li>- Distance entre chaque électrode : 0,7 mm</li> <li>- Distance maxi entre électrode proximale et distale : 22,3 mm</li> </ul>	
Flexibilité	- Effort d'insertion inférieur de 32% après une insertion de 200° par rapport à l'implant Digisonic® SP	



- En cas de doute sur les performances indiquées, pour votre sécurité, veuillez contacter le Service Client de Neurelec.
- Pour toute remarque ou si vous constatez que les informations fournies restent incomplètes, merci de contacter votre fabricant ou votre distributeur local.

**Digisonic® SP EVO est une marque déposée de Neurelec-France**

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS</b> .....	19
Name des Modells.....	19
Handelsbezeichnung .....	19
Gerätebeschreibung .....	19
<b>2. INHALT DES PAKETS</b> .....	19
<b>3. LISTE KOMPATIBLER ZUBEHÖRTEILE</b> .....	19
<b>4. SYMBOLE UND DEREN BEDEUTUNG</b> .....	19
<b>5. INDIKATIONEN</b> .....	19
<b>6. MEDIZINISCHE GEGENANZEIGEN</b> .....	20
<b>7. UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE</b> .....	20
<b>8. BEI DER BENUTZUNG ZU BEACHTENDE WARNHINWEISE</b> .....	20
<b>9. ACHTUNG: WECHSELWIRKUNG MIT BEHANDLUNGEN UND KLINISCHEN UNTERSUCHUNGEN</b> .....	21
Achtung .....	21
Elektrisches Hochspannungsfeld.....	21
Elektrotherapie .....	21
Elektrochirurgie .....	21
Elektroschock-Therapie und Defibrillation .....	21
Medizinische Diathermie .....	21
Diagnostische Untersuchungen oder Behandlungen mit Ultraschall .....	21
Ionisierende Strahlentherapie.....	21
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung .....	21
MRT (Magnetresonanztomographie) .....	21
<b>10. GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	22
Elektrochirurgie.....	22
Präoperatives Management .....	22
Intraoperatives Management.....	22
Festlegung der Einschnittstelle und der Position des Empfängers .....	22
Handhabung des Implantats .....	22
Ausrichten des Implantats .....	22
Befestigung des Implantats .....	23
Einführen der Elektrodenanordnung .....	23
Positionierung der Referenzelektrode .....	23
Überprüfen Sie die korrekte Funktion des Implantats.....	23
<b>11. EXPLANTATION</b> .....	24
<b>12. TECHNISCHE DATEN DES DIGISONIC® SP EVO IMPLANTATS</b> .....	24
<b>13. LEISTUNGSDATEN</b> .....	24
<b>14. TECHNISCHE DATEN UND MERKMALE DER ELEKTRODENANORDNUNG</b> .....	24

## 1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

### • Name des Modells

Digisonic® SP EVO Cochlea-Implantat

### • Handelsbezeichnung

I-SP-SD-EVO

### • Gerätebeschreibung

Das Digisonic® SP EVO ist ein Multi-Kanal-Cochlea-Implantat, das konzipiert wurde, um die Rehabilitation von Patienten zu verbessern, die unter einem schweren (2. Grades) oder an Taubheit grenzenden, bilateralen Hörverlust leiden. Dieses Cochlea-Implantat arbeitet in Verbindung mit einem externen HdO-Prozessor (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). Die elektromagnetische Induktion zwischen einer externen und einer internen Antenne übermittelt das akustische Signal, das vom Prozessor verarbeitet wird, an den Digisonic® SP EVO Empfänger, der direkt hinter der Ohrmuschel unter der Haut implantiert wurde.

Das Digisonic® SP EVO beinhaltet eine Elektrodenanordnung mit 20 Elektroden. Diese Elektrodenanordnung wird direkt in die implantierte Cochlea eingeführt. Jede einzelne Elektrode stimuliert unterschiedliche Gruppen von Hörnervfasern und jede Gruppe entspricht einem anderen Frequenzband. Das Implantat und die externe Antenne enthalten Magnete, die beide Geräte für eine optimale Leistung in einer korrekten relativen Position halten. Das Digisonic® SP EVO enthält keine Stromquelle und wird nur mit Strom versorgt, wenn die externe Antenne installiert ist. Wenn die externe Antenne nicht installiert ist, wird das Digisonic® SP EVO nicht mit Strom versorgt und arbeitet nicht.

## 2. INHALT DES PAKETS

1 Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO) Implantat, 1 Implantatmodell aus Silikon, 1 Befestigungssystem, 1 Identifikationskarte mit beigefügter Dokumentation.

## 3. LISTE KOMPATIBLER ZUBEHÖRTEILE

Das Implantat wird mit folgenden Zubehörteilen geliefert:

- 1 Silikonimplantat-Modell, das während des Eingriffs benutzt wird, um die korrekte Position des Implantats unter der Haut zu überprüfen.
- 2 selbstschneidende Schrauben, um das Implantat in Position zu halten. Ein Vorboren ist nicht erforderlich.

## 4. SYMBOLE UND DEREN BEDEUTUNG

	Katalogreferenz		Wichtig. Bitte lesen Sie die beigefügte Dokumentation.
	Sterilisationsmethode: Ethylenoxid Produkt sterilisieren		Feuchtigkeitspegel zwischen 15 % und 75 % halten
	Einmal-Gerät, nicht erneut verwenden.		Herstellungsdatum:
	LAGERUNGSBEDINGUNGEN: kühl und trocken lagern. Lagertemperatur zwischen -20 °C und +50 °C		Chargen-Code
	Zerbrechlich; vorsichtig handhaben		Ablaufdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Seriennummer
	Nicht erneut sterilisieren		Hersteller
	Elektrischer und elektronischer Abfall (WEEE)		Gebrauchsanweisung

## 5. INDIKATIONEN

Das Digisonic® SP EVO Multikanal-Cochlea-Implantat ist für die Versorgung von Patienten konzipiert, die unter einem hochgradigen bis an Taubheit grenzenden Hörverlust (2. Grades) leiden und eine Sprachverständlichkeit von weniger als 50% bei 60 dB HL in einem Sprachtest mit einem Hörgerät erreichen (dazu ist eine fachliche Empfehlung erforderlich).

## 6. MEDIZINISCHE GEGENANZEIGEN

Das Digisonic® SP EVO Cochlea-Implantat ist nicht indiziert bei Patienten mit Hörverlust und gleichzeitigen starken Läsionen in der Hörschnecke (erhebliche Missbildung, Bruch der Felsenbeinpyramide, starke Verknöcherung der Cochlea), Verletzungen des Hörnervs (axonale Neuropathie, Tumor am Hörnerv oder in der Nähe, wie z. B. ein Akustikusneurinom, eine vollständige Zerstörung beider Hörnerven), die unter einer schweren Anomalie der Hörnervenbahnen, unter akuten oder chronischen Mittelohrerkrankungen (einschließlich einer Perforation des Trommelfells) leiden und die psychologisch instabil sind oder eine Kontaktallergie gegenüber Implantat-Werkstoffen (Silikon, Platin-Iridium, Titan) haben. Hier können andere Implantat-Typen empfohlen werden.

## 7. UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Patienten, die den Indikationen für eine Implantation entsprechen, müssen die mit dem chirurgischen Eingriff verbundenen produktabhängigen Risiken akzeptieren (Nachwirkungen einer Allgemeinnarkose, Infektionen, etc.). Allerdings besteht auch ein Risiko, dass der Körper des Patienten das Implantat oder Teile des Implantats abstößt. Dieses Risiko ist durch die Verwendung von biokompatiblen Materialien minimiert worden.

Komplikationen in Verbindung mit dem chirurgischen Eingriff der Cochlea-Implantation (partielle oder permanente Gesichtslähmung, Gefahr einer Meningitis, Geschmacksveränderungen, Schwindel, Tinnitus, etc.) sind selten, sollten aber sorgfältig berücksichtigt werden. Es ist wichtig, jeden voraussichtlichen Implantat-Anwärter über diese potenziellen Risiken zu informieren. Der Patient sollte spezifische Informationen bezüglich der Symptome und der ersten Zeichen einer Meningitis erhalten. Gemäß den aktuellen Empfehlungen wird eine Pneumokokken-Impfung nachdrücklich empfohlen.

Wenn das Implantat eingesetzt ist, verbleiben bestimmte Risiken, die zu einer Explantation führen können. Die Explantation macht einen zusätzlichen Eingriff unter Allgemeinnarkose erforderlich. Eine Explantation kann in folgenden Fällen vorkommen:

- Medizinische Komplikationen
- Fehlfunktion des Implantats
- Eine Verschiebung des Geräts auf Grund eines Traumas
- Ausstoßung des Implantats

Diese potenziellen Probleme wurden während der Produktkonzipierung ausgewertet und die Materialien sowie das Design des Implantats wurden so gewählt, um diese Risiken zu minimieren.

Die Langzeitauswirkungen des Traumas durch das Einführen von Elektroden und der ständigen elektrischen Stimulation sind heute noch unbekannt. Diese Auswirkungen können eine Verknöcherung der Cochlea oder eine Degeneration der Nervenfasern beinhalten und einen Austausch des Implantats erforderlich machen oder zu einer verminderten Antwort auf die Stimulation führen.

## 8. BEI DER BENUTZUNG ZU BEACHTENDE WARNHINWEISE

### Informationen, die dem Patienten bereitzustellen sind:

- Der Patient sollte über die Vorteile eines Cochlea-Implantats, aber auch über die möglichen unerwünschten Nebeneffekte informiert werden (siehe §7).
- Die mitgelieferte Identifikationskarte muss ausgefüllt werden.
- Der Patient muss informiert werden, dass er die Identifikationskarte vor jeder medizinischen Untersuchung oder Behandlung vorzeigen muss.
- Raten Sie dem Patienten, die seinem externen Prozessor beigefügte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen, insbesondere den Abschnitt mit den Warnhinweisen, die bei der Benutzung zu beachten sind.
- Sollte das Cochlea-Implantat-System ausfallen oder eine Fehlfunktion aufweisen, so ist der Patient/die Patientin gehalten, sich an sein/ihr Implantationszentrum zu wenden.
- Von Kampfsportarten (Rugby, Boxen, etc.) wird nachdrücklich abgeraten, da starke Stöße auf diesen Bereich das Implantat beschädigen können.

- Tauchen: Freizeit-Gerätetauchen in Tiefen von mehr als 20 m ist nicht empfohlen. Übermäßiger Druck kann das Implantat beschädigen. Des weiteren wird von professionellem Tiefseetauchen nachdrücklich abgeraten. Das Implantat ist für wiederholte hohe Druckbelastungen nicht geeignet.

- Zugang zu eingeschränkten Bereichen: Wenden Sie sich an einen Arzt, bevor Sie Bereiche mit eingeschränktem Zugang betreten (MRT-Untersuchungsraum, Durchlaufen von Metalldetektoren, 3-D Scan-Kabinen, etc.).

## 9. ACHTUNG: WECHSELWIRKUNG MIT BEHANDLUNGEN UND KLINISCHEN UNTERSUCHUNGEN

- **Achtung:** Implantierbare Geräteteile sollten nicht wiederverwendet werden, wenn sie vorher bereits einem Patienten implantiert wurden.

### - Elektrisches Hochspannungsfeld:

- **Elektrotherapie:** Elektrotherapie-Strahlen können Ströme unterschiedlicher Stärke verursachen. Die Anwendung von elektrischen Hochspannungstherapie-Techniken ist auf Grund des Beschädigungsrisikos des Implantat-Systems untersagt. Allerdings kann die Niederspannungs-Elektrotherapie nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die Elektroden nicht im Bereich des Kopfes oder des Nacken platziert werden.

- **Elektrochirurgie:** Die Anwendung von monopolen elektrochirurgischen Instrumenten ist zu vermeiden. Diese Instrumente können Hochfrequenzfelder durch elektrische Aufladungen erzeugen, was zu einer Wechselwirkung zwischen der Instrumentenspitze und der Elektrodenanordnung führen kann. Die erzeugten Ströme könnten das Cochlea-Gewebe schädigen oder zu einer permanenten Beschädigung des Implantats führen. Sobald ein Cochlea-Implantat im OP aus der Verpackung genommen wird, sollte jedes monopolare Chirurgesystem abgeschaltet werden, um jedwede Beschädigung des Implantats zu vermeiden. **Allerdings können bipolare elektrochirurgische Systeme** eingesetzt werden, solange die Benutzung nicht in der Nähe des Cochlea-Implantats erfolgt und mit diesem nicht in direkten Kontakt kommt.

- **Elektroschock-Therapie und Defibrillation:** Bei Patienten, die Träger eines Cochlea-Implantats sind, wird von Stromstößen von mehreren Tausend Volt durch den Körper abgeraten. Elektrische Stromstöße können das Gewebe in der Hörschnecke schädigen oder zu einer permanenten Beschädigung des Implantats führen. In einer lebensbedrohlichen Situation ist nur das Ärzteteam in der Lage, eine Entscheidung zu treffen. Wenden Sie sich bitte an Neurelec, falls die Situation für den Patienten nicht lebensbedrohlich ist.

- **Medizinische Diathermie:** Die medizinische Diathermie kann bei Patienten mit Implantaten, die Metall enthalten, nicht eingesetzt werden. Dadurch können irreversible Schäden am Gewebe (Verbrennungen an der Hörschnecke) oder am Implantat verursacht werden. **Trotzdem kann die Diathermie mit Ultraschall für** Körperregionen in Betracht gezogen werden, die nicht die Bereiche des Kopfes oder des Halses betreffen.

- **Diagnostische Untersuchungen oder Behandlungen mit Ultraschall:** Das Implantat sollte den therapeutischen Pegeln der Ultraschallenergie nicht ausgesetzt werden. Das Gerät könnte unabsichtlich das Ultraschallfeld konzentrieren und beschädigt werden.

- **Ionisierende Strahlentherapie:** Während der Bestrahlungstherapie-Sitzungen raten wir nachdrücklich von der direkten Bestrahlung des Implantatbereichs abgeraten. Die direkte und massive Bestrahlung des Geräts könnte zu einem partiellen oder völligen Verlust der Implantatfunktionen führen. Diese Beschädigung ist nicht notwendigerweise direkt erkennbar.

### - Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung:

- **MRT (Magnetresonanztomographie):** Das Digisonic® SP EVO Implantat enthält einen Permanentmagneten. Eine MRT-Untersuchungen oder ein starkes Magnetfeld, das im Bereich des Implantats aufgebaut wird, kann das Implantat schädigen und/oder den Patienten verletzen. Eine MRT-Untersuchung mit 1,5 Tesla kann allerdings durchgeführt werden, wenn die Empfehlungen befolgt werden. In diesem Fall sollte der Radiologe ein Untersuchungsformblatt ausfüllen, das unter [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com) zur Verfügung steht.

Weiterführende Informationen sind in der Bedienungsanleitung des Prozessors enthalten.

## 10. GEBRAUCHSANWEISUNG

### Bitte beachten!

**Elektrochirurgie:** Wenn das Implantat eingesetzt ist, sollten für das weitere chirurgische Verfahren keine monopolaren elektrochirurgischen Instrumente eingesetzt werden. Diese Instrumente können durch die Generierung von elektrischen Ladungen Hochfrequenzfelder erzeugen, die das Implantat beschädigen könnten. **Bipolare elektrochirurgische Instrumente** können eingesetzt werden, solange diese nicht in der Nähe des Cochlea-Implantats benutzt werden oder mit diesem in Kontakt kommen.

### Präoperatives Management

- Vor der ersten Implantation des Digisonic® SP EVO sollte sich der Arzt mit den besonderen technischen Daten des Digisonic® SP EVO Cochlea-Implantats und der damit verbundenen chirurgischen Technik vertraut machen.
- Der Patient sollte vor der Implantation über die Vorteile eines Cochlea-Implantats, aber auch über die möglichen Risiken informiert werden (siehe §7).

### Intraoperatives Management

**- Festlegung der Einschnittstelle und der Position des Empfängers:** Bevor der Einschnitt für den Hautlappen durchgeführt wird, wird empfohlen, die optimale Stelle für das Implantat-System zu bestimmen. Dadurch wird der Umstand berücksichtigt, dass das Implantat weit genug von der Ohrmuschel entfernt platziert wird, um Platz für den HdO-Prozessor zu lassen, ohne dass die externe Antenne beeinträchtigt wird. Außerdem sollte der Einschnitt weit genug vom Implantat entfernt sein, um die Gefahr einer Ausstoßung oder einer postoperativen Infektion zu vermeiden. Es wird daher empfohlen, einen sterilen Hautmarker zu verwenden, um die retroaurikuläre Einschnittslinie etwa 1 cm von der retroaurikulären Falte entfernt zu zeichnen und die Position des Empfängers etwa 2 cm entfernt von der Ohrmuschel zu markieren. Diese Positionen können mit Hilfe des Implantatmodells und des Prozessormodells (auf Anfrage getrennt geliefert) durch Platzieren über dem Ohr bestimmt werden.

Verwenden Sie nach der Ausführung des Einschnitts das Implantatmodell für die Vorbereitung der Stelle, damit der Empfänger korrekt positioniert ist. Die Knochenoberfläche sollte überprüft werden um sicherzustellen, dass diese flach genug ist, um den Empfänger mit Schrauben an Ort und Stelle zu halten.

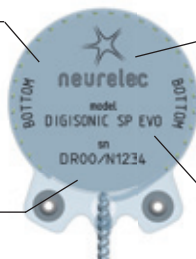
**- Handhabung des Implantats:** Nehmen Sie das Implantat nur aus der Verkaufsverpackung, wenn die chirurgischen Standardverfahren bis zur Cochleostomie abgeschlossen sind. Entfernen Sie die äußere Verpackung und stellen Sie sicher, dass das Implantat nicht beschädigt ist. Durchtrennen Sie vorsichtig die Nahtfäden, die das Implantat in Position halten, und nehmen Sie es aus dem sterilen Implantat-Halter. Vermeiden Sie ein Berühren oder Verbiegen der Elektrodenanordnung. Verwenden Sie keine scharfen chirurgischen Instrumente, die die Elektrodenanordnung beschädigen könnten.

**- Ausrichten des Implantats:** Die gravierte Seite des Digisonic® SP EVO Implantats (NEURELEC, UNTEN) sollte in Richtung Schädel zeigen und nicht zu sehen sein. Diese metallene Titanplatte enthält wichtige Informationen und identifiziert das Implantat wie folgt:

Informationen, die Richtung Knochen zeigen

Name des Herstellers

Seriennummer (SN):  
DR: Digisonic-Empfänger  
00: Herstellungsjahr  
N: SP EVO-Version  
1234: Fortlaufende Nummer



Implantat-Typ (Modell):  
Das Digisonic® SP EVO-Implantat wird durch die Inschrift DIGISONIC® SP EVO identifiziert.

**- Befestigung des Implantats:** Ein Fräsen des Knochens für das Implantationsbett ist nicht erforderlich. Schieben Sie den Empfänger einfach mit Hilfe des Silikonmodells an die vorbereitete Stelle unter dem Temporalmuskel. Stellen Sie sicher, dass das Implantat korrekt platziert ist und nicht wandert, wenn mit dem Finger Druck ausgeübt wird. Nur der Zugang zu den Befestigungslaschen des Implantats ist zur Befestigung des Systems erforderlich. Der Empfänger des Implantats muss mit den mitgelieferten Schrauben befestigt werden, um ein mögliches Wandern zu vermeiden, was eine Belastung und eine mögliche Beschädigung der Elektrodenkabel verursachen könnte. Es wird stets empfohlen, das Implantat vor Ort mit den beiden selbstschneidenden Schrauben zu befestigen, die in der Verpackung enthalten und im Implantathalter vorpositioniert sind. Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte, um die Schrauben aus dem Halter zu entnehmen:



- Setzen Sie den (mit dem chirurgischen Anfangsset mitgelieferten) Schraubendreher mit festem Axialdruck in die Schraube.
- Lösen Sie die Schraube langsam und ziehen Sie sie aus dem Halter.
- Die Schraube ist jetzt am Schraubendreher befestigt und kann verwendet werden.

Positionieren Sie die erste Schraube vorsichtig in einer der Titan-Einsätze des Befestigungssystems. Es wird empfohlen, den Schraubendreher für die Befestigung senkrecht zur Implantatachse zu halten. Ziehen Sie die Schraube vollständig fest und nehmen Sie den Schraubendreher schrittweise mit einer leichten Kreisbewegung ab. Prüfen Sie die Schraube auf festen Sitz und wiederholen Sie das gleiche Verfahren für die zweite Schraube.

Anmerkung: Weder der Arzt noch eine andere, von Neurelec autorisierte Person darf Änderungen am Implantat vornehmen (wie zum Beispiel am Befestigungssystem).

**- Einführen der Elektrodenanordnung:** Führen Sie die Elektroden-Anordnung so ein, dass diese beim Einführen der Hörschnecke folgt. Führen Sie die Spitze der Elektroden-Anordnung mit Hilfe der Einführungskralle oder mit der Mikro-Juwelierzange in Richtung Basis des Scala Tympani. Schieben Sie dann die Elektrodenanordnung mit minimaler Kraft schrittweise vorwärts. Verwenden Sie die extracochleären Drückringe als Referenz und beenden Sie das Einführen. Wenn das Einführen abgeschlossen ist, sollten die Ringe die Cochleostomie blockieren. Die Elektrodenanordnung kann befestigt werden, um die Gefahr des Wanderns zu vermeiden. Die Befestigungsmethode und die Befestigungspunkte hängen vom chirurgischen Zugang und den Präferenzen des Arztes ab.

**- Positionierung der Referenzelektrode:** Platzieren Sie den Kopf der extracochleären Referenzelektrode gegen den Knochen unter dem Temporalmuskel.

**- Überprüfen Sie die korrekte Funktion des Implantats:** Durch das Messen der Impedanz vor und nach dem Schließen des Einschnitts kann sichergestellt werden, dass das implantierte Gerät korrekt funktioniert.

## 11. EXPLANTATION

Falls eine Fehlfunktion des Digisonic® SP EVO Implantats vermutet wird, muss das System mit Hilfe der klinischen Unterstützung der Firma Neurelec überprüft werden. Falls eine Fehlfunktion des Implantats bestätigt wird und das Ärzteteam sich für dessen Explantation entscheidet, so ist die Kontaktaufnahme mit der Firma Neurelec wichtig, die Sie über das zu befolgende Explantationsverfahren informieren wird. Es ist besonders wichtig, ein Explantationskit von Neurelec anzufordern, so dass das explantierte System zurückgeschickt werden und dadurch eine Überprüfung des Geräts ermöglicht werden kann.

<b>12. TECHNISCHE DATEN DES DIGISONIC® SP EVO IMPLANTATS</b>	
Primärfunktion	Cochlea-Implantat
Stimulationsmodus	Ausgewogene Zweiphasen-Stimulation
Stimulationsrate	Maximal 24.000 Impulse (pps: Impulse pro Sekunde)
Andere, zur Verfügung stehende Funktionen	- Impedanzmessung - Messung der Implantatleistung - Integritätstest* - EABR (evozierte Hirnstamm-Antwort)* - Stapedius-Reflex Psychoakustische Tests (Gap-Test, etc.)* * mit entsprechender Ausrüstung
Gewicht	10,5 g
Abmessungen	Durchmesser 30,2 mm – Dicke: zwischen 4,9 mm (Kante) bis 5,75 mm (Mitte)
Volumen	4 cm <sup>3</sup>
Material in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	- LSR 40 Shore A Silikon - HCR 35 Shore A & HCR 50 Shore A Silikon - Adhesisiv-Silikon - Platin-Iridium 10% - Titan Güte 2 - Titan Güte 5
<b>13. LEISTUNGSDATEN</b>	
Leistungsmerkmale des Ausgangssignals (bei einem Widerstand von 1 kΩ)	2 V -255 µs maximal
	U: 0 bis 4 V I: 10 µA bis 2 mA Δt: 10 µs bis 255 µs
Impedanzmessung	Ja: Normale Werte: 500 Ω – 5 kΩ
MRT-Sicherheitsstufe	Kompatibel mit 1,5 Tesla. Siehe Empfehlungen
Empfohlene Methoden zur Überprüfung der korrekten Funktionsweise des Systems	Ja. Impedanzmessung und Integritätstest (mit der Sammelausrüstung)
<b>14. TECHNISCHE DATEN UND MERKMALE DER ELEKTRODENANORDNUNG</b>	
Monopolare elektrische Konfiguration	Allgemeine Erdung
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20
Reduzierte Cochleostomiegröße	Durchmesser 0,8 mm
Allgemeine Form	Gerade mit Formgedächtnis Gerade: Der Abstand zwischen den Elektroden und dem Silikon beträgt weniger als 0,1 mm.
Apexform	Abgerundete Form
Basisform	2 Drückringe mit 1,5 mm Durchmesser
Materialbestandteile	- Verbindungskabel: - Platin-Iridium 10% - Stimulationselektroden: - Platin-Iridium 10%
Isolierung	PE (Polyester)
Abmessungen	- Länge: 25 mm - Durchmesser an der Basis und am Apex: 0,5 mm und 0,4 mm - Mindest- und maximaler Oberflächenbereich der Stimulationselektroden: 0,46 mm <sup>2</sup> (0,59 mm <sup>2</sup> theoretischer Zylinder) und 0,60 mm <sup>2</sup> (0,74 mm <sup>2</sup> theoretischer Zylinder) - Abstand zwischen den Elektroden: 0,7 mm - Maximaler Abstand zwischen den proximalen und distalen Elektroden: 22,3 mm
Elastizität	- Die Insertionskräfte betragen weniger als 32% über einer Insertion von 200°, im Vergleich zum Digisonic® SP-Implantat.



- Falls Zweifel bei den angegebenen Leistungen bestehen, wenden Sie sich zu Ihrer Sicherheit bitte an Ihren Neurelec-Kundendienst.
- Möchten Sie Anmerkungen dazu machen oder sollten die bereitgestellten Informationen unvollständig sein, so wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder an Ihren Händler vor Ort.

**Digisonic® SP EVO ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Neurelec-Frankreich**

# SOMMARIO

<b>1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	27
Nome del modello .....	27
Identificazione commerciale.....	27
Descrizione del dispositivo.....	27
<b>2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE</b> .....	27
<b>3. ELENCO DEGLI ACCESSORI COMPATIBILI</b> .....	27
<b>4. SIMBOLI E SIGNIFICATI</b> .....	27
<b>5. INDICAZIONI</b> .....	27
<b>6. CONTROINDICAZIONI MEDICHE</b> .....	28
<b>7. EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI</b> .....	28
<b>8. PRECAUZIONI D'IMPIEGO</b> .....	28
<b>9. AVVERTENZE, INTERAZIONE CON LE TERAPIE ED ESAMI CLINICI</b> .....	29
Avvertenza.....	29
Campo elettrico ad alta tensione.....	29
Elettroterapia .....	29
Elettrochirurgia .....	29
Elettroshock e defibrillazione .....	29
Diatermia medica .....	29
Test diagnostica o trattamenti agli ultrasuoni .....	29
Irradiazione terapeutica ionizzante .....	29
Irradiazione elettromagnetica non ionizzante.....	29
RMI (Risonanza Magnetica per Immagini).....	29
<b>10. ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	30
Elettrochirurgia .....	30
Gestione preoperatoria.....	30
Gestione intraoperatoria .....	30
Determinazione del punto di incisione e della posizione del ricevitore.....	30
Gestione dell'impianto.....	30
Orientamento dell'impianto .....	30
Fissaggio dell'impianto .....	31
Inserimento del portaelettrodi .....	31
Posizionamento dell'elettrodo di riferimento .....	31
Conferma del funzionamento dell'impianto.....	31
<b>11. ESPIANTO</b> .....	32
<b>12. SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DIGISONIC® SP EVO</b> .....	32
<b>13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI</b> .....	32
<b>14. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE DEL PORTAELETTRODI</b> .....	32

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### • Nome del modello

Impianto cocleare Digisonic® SP EVO

### • Identificazione commerciale

I-SP-SD-EVO

### • Descrizione del dispositivo

Digisonic® SP EVO è un impianto cocleare multicanale destinato alla riabilitazione di pazienti con ipoacusia percettiva bilaterale da grave (20grado) a profonda. Questo impianto cocleare funziona in combinazione con un processore esterno di tipo retroauricolare (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). L'induzione elettromagnetica tra l'antenna esterna e quella interna trasmette il segnale acustico elaborato dal processore al ricevitore Digisonic® SP EVO inserito sotto cute proprio dietro al padiglione auricolare.

Il dispositivo Digisonic® SP EVO comprende un portaelettrodi contenente 20 elettrodi. Esso viene inserito nella coclea impiantata. Ciascun singolo elettrodo stimola diversi gruppi di fibre del nervo acustico e ciascuno corrisponde a una diversa banda di frequenza. L'impianto e l'antenna esterna contengono magneti per mantenerli nella relativa posizione corretta per prestazioni ottimali. Il dispositivo Digisonic® SP EVO non dispone di una propria alimentazione, ma la riceve quando è in posizione l'antenna esterna. Se l'antenna esterna non è presente, il dispositivo Digisonic® SP EVO non riceve alimentazione e non funziona.

## 2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

















1 Impianto Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 sagoma dell'impianto in silicone, 1 sistema di fissaggio, 1 tesserino di identificazione e i documenti di accompagnamento.

## 3. ELENCO DEGLI ACCESSORI COMPATIBILI

L'impianto è dotato dei seguenti accessori:

- 1 sagoma dell'impianto in silicone da utilizzare durante l'intervento per verificare il corretto posizionamento dell'impianto sotto la cute.
- 2 viti autofilettanti da utilizzare per fissare l'impianto in posizione; non necessitano di preallungamento.

## 4. SIMBOLI E SIGNIFICATI

	Riferimento catalogo		Importante! È necessario consultare la documentazione di accompagnamento.
	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene Prodotto sterile		Limite di umidità compreso tra il 15% e il 75%.
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Data di fabbricazione
	Condizioni di CONSERVAZIONE: conservare in un luogo fresco ed asciutto. Temperatura di conservazione tra -20° C e +50° C.		Codice del lotto
	Fragile; maneggiare con cura		Data limite di utilizzo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Numero di serie
	Non risterilizzare		Produttore
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)		Istruzioni per il funzionamento

## 5. INDICAZIONI

L'impianto cocleare Digisonic® SP EVO multicanale è dedicato alla riabilitazione dei pazienti affetti da sordità bilaterale di 2° grado da severa a profonda con livello di intelligibilità del parlato inferiore al 50% a 60 dB HL in formato open-set con l'uso di una protesi acustica (parere medico professionale richiesto).

## 6. CONTROINDICAZIONI MEDICHE

L'impianto cocleare Diagnostic® SP EVO non è indicato in pazienti con ipoacusia percettiva accompagnata da vaste lesioni della coclea (malformazione importante della coclea, frattura della piramide petrosa, significativa ossificazione della coclea), del nervo uditivo (neuropatia assonale, tumore del nervo uditivo o in sua prossimità quale un neuroma acustico, distruzione completa di entrambi i nervi uditivi) o da grave anomalia dei percorsi uditivi, condizioni dell'orecchio medio acute o croniche (inclusa la perforazione della membrana timpanica), psicologicamente instabili o con allergie da contatto ai materiali dell'impianto (silicone, platino iridio, titanio). Sono consigliati altri tipi di impianto.

## 7. EFFETTI AVVERSI INDESIDERATI

I pazienti che soddisfano le indicazioni di impianto devono accettare i tipici rischi associati a un intervento chirurgico (effetti dell'anestesia generale, infezioni, ecc.) indipendenti dal prodotto. Tuttavia, sussiste anche il rischio che l'organismo del paziente possa rigettare l'impianto o una parte di esso. Il rischio è stato ridotto utilizzando materiali biocompatibili nella progettazione.

I rischi di complicazioni associate all'intervento di impianto cocleare (paralisi facciali transitoria o definitiva, rischio di meningite, alterazione del gusto, vertigini, acufeni, ecc.) sono rari ma devono essere presi in considerazione con attenzione. È importante informare qualsiasi eventuale candidato all'impianto cocleare di tali rischi potenziali. È necessario inoltre dare informazioni specifiche al paziente in merito ai sintomi e ai segni iniziali di meningite. Secondo le linee guida in vigore è peraltro vivamente consigliata la vaccinazione antipneumococco.

Una volta inserito l'impianto, sussistono alcuni rischi che potrebbero essere causa di espianto. L'espianto richiede un ulteriore intervento chirurgico in anestesia generale. L'espianto può verificarsi nei seguenti casi:

- Complicazioni mediche
- Malfunzionamento dell'impianto
- Spostamento del dispositivo in seguito a trauma
- Estrusione dell'impianto

Questi potenziali problemi sono stati presi in considerazione durante la progettazione del prodotto e sono stati scelti un design e materiali in grado di ridurre questi rischi.

Infine, gli effetti a lungo termine di un trauma associato all'inserimento di elettrodi e stimolazione elettrica cronica non sono attualmente noti. Tali effetti potrebbero comprendere l'ossificazione della coclea o la degenerazione delle fibre nervose e potrebbero richiedere la sostituzione dell'impianto o provocare una risposta ridotta alla stimolazione.

## 8. PRECAUZIONI D'IMPIEGO

### Informazioni da fornire al paziente:

- Il paziente deve essere informato dei benefici dell'impianto cocleare, ma anche dei possibili effetti secondari indesiderati (vedere §7).
- Il tesserino di identificazione fornito deve essere completato.
- Informare il paziente che deve presentare il tesserino di identificazione prima di qualsiasi esame o trattamento medico.
- Raccomandare al paziente di leggere attentamente le istruzioni per l'uso consegnate con il processore esterno e in particolare il paragrafo relativo alle avvertenze per l'impiego.
- In caso di guasto o di malfunzionamento del sistema di impianto cocleare, il paziente deve contattare il proprio centro di impianto.
- Gli sport da contatto (rugby, boxe, ecc.) sono fortemente sconsigliati in quanto forti impatti possono danneggiare l'impianto.

- Immersioni subacquee: le immersione a scopo ricreativo sono sconsigliate a profondità oltre i 20 m. Un'eccessiva pressione può infatti danneggiare l'impianto. D'altra parte è vivamente sconsigliato praticare un'attività professionale di immersione sottomarina; l'impianto non è garantito nei confronti di ripetute sollecitazioni ad una pressione eccessiva.

- Accesso alle zone protette: attenersi alle raccomandazioni del medico prima di accedere a zone protette (sale per esami di RMI, porte di rilevamento, scanner 3D, ecc.).

## 9. AVVERTENZE, INTERAZIONE CON LE TERAPIE ED ESAMI CLINICI

- **Avvertenza:** le parti impiantabili del dispositivo non devono essere riutilizzate se precedentemente impiantate in un altro paziente.

### - Campo elettrico ad alta tensione:

- **Elettroterapia:** l'elettroterapia può inviare correnti di varia intensità. Il ricorso a tecniche di elettroterapia a corrente elettrica a tensione elevata è vietato a causa dei possibili danni che può provocare all'impianto. Tuttavia, è possibile prendere in considerazione l'elettroterapia a bassa tensione alla sola condizione che gli elettrodi non siano posizionati in zone in prossimità della testa e del collo.

- **Elettrochirurgia:** evitare l'uso di strumenti chirurgici monopolari. Questi strumenti possono creare campi in radiofrequenza attraverso cariche elettriche che possono causare un'interazione tra la punta dello strumento e il portaelettrodi. Le correnti generate possono danneggiare il tessuto cocleare o provocare un danno permanente all'impianto. Non appena l'impianto cocleare viene rimosso dalla confezione in sala operatoria si deve spegnere qualsiasi sistema chirurgico monopolare per evitare danni all'impianto. **Tuttavia, è possibile utilizzare sistemi elettrochirurgici bipolari** purché non in prossimità e non in contatto diretto con l'impianto cocleare.

- **Elettroshock e defibrillazione:** l'invio di scosse elettriche di diverse migliaia di volt che percorrono il corpo è sconsigliato su un paziente portatore di impianto cocleare. Gli elettroshock possono provocare danni tissutali nella coclea o generare danni permanenti all'impianto.

Nel caso di una situazione di importanza vitale, solo l'equipe medica è in grado di prendere una decisione. Nel caso in cui la situazione non sia vitale per il paziente, si prega di contattare Neurelec

- **Diatermia medica:** è vietato utilizzare la diatermia a raggi elettromagnetici su un paziente portatore di elementi impiantati contenenti metallo. Essa può causare danni irreversibili ai tessuti (bruciatura della coclea) e all'impianto. **Tuttavia, è possibile prendere in considerazione la diatermia a ultrasuoni** in zone dell'organismo lontane dalla testa e dal collo.

- **Test diagnostica o trattamenti agli ultrasuoni:** l'impianto non deve essere esposto a livelli terapeutici di energia ultrasonica. Il dispositivo può infatti inavvertitamente concentrare il campo ultrasonico e subire dei danni.

- **Irradiazione terapeutica ionizzante:** in caso di sedute di radioterapia, si sconsiglia vivamente di irradiare direttamente la zona dell' impianto. Un'esposizione massiccia e diretta dell'impianto ai raggi potrebbe provocare una perdita parziale o totale delle funzionalità dell'impianto. I danni non sono necessariamente immediatamente manifesti.

### - Irradiazione elettromagnetica non ionizzante:

- **RMI (Risonanza magnetica per immagini):** l'impianto Digisonic® SP EVO contiene un magnete permanente. Un esame di RMI o l'applicazione di un campo magnetico intenso in prossimità dell'impianto potrebbe provocare danni all'impianto e/o al paziente. È tuttavia possibile effettuare un esame di RMI a 1,5 Tesla rispettando le raccomandazioni. In tal caso il radiologo deve compilare un modulo d' esame disponibile sul sito [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Per ulteriori informazioni consultare il manuale per l'utente del processore.

## 10. ISTRUZIONI PER L'USO

### Attenzione!

**Elettrochirurgia:** una volta inserito l'impianto, il resto dell'intervento chirurgico non deve comprendere l'uso di strumenti elettrochirurgici monopolari. Questi strumenti possono creare campi di radiofrequenza generando cariche elettriche che possono danneggiare l'impianto. **Tuttavia, è possibile utilizzare strumenti elettrochirurgici bipolari** purché non in prossimità e non in contatto diretto con l'impianto cocleare.

### Gestione preoperatoria

- Prima di effettuare il primo impianto di Digisonic® SP EVO, il chirurgo deve informarsi sulle particolari specifiche tecniche dell'impianto cocleare Digisonic® SP EVO e sulla tecnica chirurgica associata.
- Prima dell'impianto, i pazienti devono essere informati dei benefici dell'impianto cocleare, ma anche dei potenziali rischi (vedere §7).

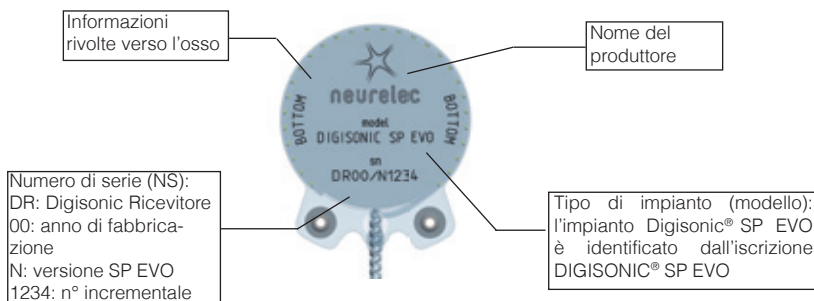
### Gestione intraoperatoria

**- Determinazione del punto di incisione e della posizione del ricevitore:** prima di effettuare l'incisione del lembo di cute si consiglia di determinare il sito ottimale di impianto del sistema. Il punto di incisione deve tenere conto del fatto che l'impianto deve essere posizionato sufficientemente lontano dal padiglione auricolare per lasciare spazio al processore retroauricolare senza che interferisca con l'antenna esterna. Inoltre, la linea di incisione deve essere abbastanza lontana dall'impianto da evitare il rischio di estrusione o infezione postoperatoria. Si consiglia pertanto di utilizzare un evidenziatore per la cute sterile per tracciare la linea di incisione retroauricolare a 1 cm dalla piega retroauricolare e di tracciare la posizione del ricevitore a circa 2 cm dal padiglione auricolare. Questi punti possono essere determinati utilizzando la sagoma dell'impianto e del processore (fornita separatamente su richiesta) posizionata sopra l'orecchio.

Dopo aver effettuato l'incisione, utilizzare la sagoma dell'impianto per preparare il sito in modo che il ricevitore sia posizionato correttamente. Verificare la superficie dell'osso per garantire che sia sufficientemente piatta da mantenere in posizione il ricevitore con le viti.

**- Gestione dell'impianto:** rimuovere l'impianto dalla confezione di vendita solo dopo avere completato le procedure chirurgiche standard fino alla cocleostomia. Rimuovere la confezione esterna e verificare che l'impianto non sia danneggiato. Tagliare con cura i fili di sutura che fissano l'impianto e rimuoverlo dal supporto sterile. Evitare di toccare e/o piegare il portaelettrodi. Non utilizzare strumenti chirurgici affilati che possano danneggiare il portaelettrodi.

**- Orientamento dell'impianto:** il lato dell'impianto Digisonic® SP EVO che riporta l'incisione (NEURELEC, BOTTOM) deve essere rivolto verso il cranio e non deve essere visibile. La targhetta in titanio contiene importanti informazioni che identificano l'impianto come segue:



- **Fissaggio dell'impianto:** non è necessaria la fresatura dell'osso per il letto dell'impianto. Fare semplicemente scivolare il ricevitore sotto il muscolo temporale nel sito preparato mediante la sagoma in silicone. Verificare che l'impianto sia posizionato correttamente e che non si muova applicando pressione con un dito. Per il fissaggio del sistema è richiesto solo l'accesso alle alette di fissaggio dell'impianto. Il ricevitore impiantato deve essere fissato con le viti fornite per evitare qualsiasi possibile dislocazione che potrebbe causare tensioni e possibili danni ai fili degli elettrodi. Si consiglia sempre di fissarlo con le due viti autofilettanti fornite in dotazione e preposizionate nel supporto dell'impianto. Seguire i passaggi elencati di seguito per rimuovere le viti dal supporto:



- Inserire il cacciavite (fornito con il kit chirurgico iniziale) nella vite applicando una ferma pressione assiale.
- Svitare la vite estraendola lentamente dal supporto.
- La vite è ora fissata sul cacciavite e può essere utilizzata.

Posizionare delicatamente la prima vite in uno degli inserti in titanio del sistema di fissaggio. Per il fissaggio si consiglia di mantenere il cacciavite in posizione verticale rispetto all'asse dell'impianto. Serrare completamente la vite, quindi estrarre gradualmente il cacciavite applicando un leggero movimento circolare. Verificare che sia fissata, quindi ripetere la stessa procedura per la seconda vite.

**Nota:** né il chirurgo, né altra persona autorizzata da Neurelec può apportare modifiche all'impianto ( ad esempio al sistema di fissaggio).

- **Inserimento del portaelettrodi:** inserire il portaelettrodi in modo che segua la spirale cocleare una volta inserito. Guidare la punta del portaelettrodi verso la base della scala timpanica utilizzando la griffa di inserimento o la micropinza. Quindi far avanzare gradualmente il portaelettrodi utilizzando 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 la cocleostomia. Il portaelettrodi può essere fissato per evitare il rischio di migrazione. Il metodo di fissaggio e i punti di fissaggio dipenderanno dall'accesso chirurgico e dalle preferenze del chirurgo.

- **Posizionamento dell'elettrodo di riferimento:** sistemare l'elettrodo di riferimento in posizione extracocleare contro l'osso sul muscolo temporale.

- **Conferma del funzionamento dell'impianto:** la misurazione dell'impedenza, prima o dopo la chiusura dell'incisione, può garantire che il dispositivo impiantato stia funzionando correttamente.

## 11. ESPIANTO

Se si sospetta un malfunzionamento dell'impianto Digisonic® SP EVO, il sistema deve essere esaminato con l'aiuto dell'assistenza clinica di Neurelec. Se il malfunzionamento dell'impianto è confermato e l'equipe medica decide di espianare, è importante contattare Neurelec per avere informazioni sulla procedura di espianto da seguire. È particolarmente importante richiedere un kit di espianto a Neurelec in modo che il sistema espianato possa essere restituito per poterlo esaminare.

<b>12. SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DIGISONIC® SP EVO</b>		
Funzione primaria	Impianto cocleare	
Modalità di stimolazione	Stimolazione bifasica bilanciata	
Frequenza di stimolazione	24.000 pps massimo (pps: impulsi al secondo)	
Altre funzioni disponibili	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Misurazione dell'impedenza</li> <li>- Misurazione della potenza dell'impianto</li> <li>- Test di integrità*</li> <li>- PEA (Potenziali Evocati Uditivi)*</li> <li>- Riflesso stapediale</li> <li>- Test psico-acustici (gap test, ecc.)*</li> </ul> * con apparecchiature associate	
Massa	10,5 g	
Dimensioni	Diametro 30,2 mm – Spessore: da 4,9 mm (bordo) a 5,75 mm (centro)	
Volume	4 cm <sup>3</sup>	
Materiali in contatto diretto con tessuti umani	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Silicone LSR 40 shore A</li> <li>- HCR 35 shore A e silicone HCR 50 shore A</li> <li>- Silicone adesivo</li> <li>- Platino iridio 10%</li> <li>- Titanio grado 2</li> <li>- Titanio grado 5</li> </ul>	
<b>13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI</b>		
Caratteristiche del segnale di uscita (su resistenza di 1 kΩ)	Max 2V -255 μs	U: da 0 a 4 V I: da 10 μA a 2 mA Δt: da 10 μs a 255 μs
Misurazione dell'impedenza	Sì: valori normali: 500 Ω – 5 kΩ	
Livello di sicurezza RMI	Compatibile a 1,5 Tesla. Consultare le raccomandazioni	
Metodi consigliati per determinare il corretto funzionamento del sistema	Sì. Misurazione dell'impedenza e test di integrità (con apparecchiatura di rilevamento)	
<b>14. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE DEL PORTAELETTRODI</b>		
Configurazioni elettriche monopolari	Messa a terra comune	
Numero di elettrodi attivi indipendenti	20	
Cocleostomia ridotta	Diametro di 0,8 mm	
Forma generale	Diritto con memoria della forma Dritto : distanza tra gli elettrodi e il silicone, inferiore a 0,1 mm	
Forma all'apice	Forma arrotondata	
Forma alla base	2 Anelli di supporto diametro 1,5 mm	
Componenti del materiale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filo di collegamento: platino iridio 10%</li> <li>- Elettrodi di stimolazione: platino iridio 10%</li> </ul>	
Isolamento	PE (poliestere)	
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lunghezza: 25 mm</li> <li>- Diametro alla base e all'apice: 0,5 mm e 0,4 mm</li> <li>- Superficie minima e massima degli elettrodi di stimolazione: 0,46 mm<sup>2</sup> (0,59 mm<sup>2</sup> cilindro teorico) e 0,60 mm<sup>2</sup> (0,74 mm<sup>2</sup> cilindro teorico)</li> <li>- Distanza tra ciascun elettrodo: 0,7 mm</li> <li>- Distanza massima tra ciascun elettrodo prossimale e distale: 22,3 mm</li> </ul>	
Flessibilità	- La forza di inserimento è inferiore al 32% oltre l'inserimento di 200°, rispetto all'impianto Digisonic® SP.	



- In caso di dubbio sulle prestazioni specificate, contattare per sicurezza l'assistenza clienti di Neurelec.
- Per lasciare un feedback o se le informazioni fornite fossero incomplete, contattare il produttore o il distributore locale.

**Digisonic®SP EVO è un marchio registrato di Neurelec-Francia**

# ÍNDICE

<b>1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	67
Nombre del modelo.....	67
Identificación comercial .....	67
Descripción del dispositivo .....	67
<b>2. CONTENIDO DEL PAQUETE</b> .....	67
<b>3. LISTA DE ACCESORIOS COMPATIBLES</b> .....	67
<b>4. SÍMBOLOS Y SIGNIFICADOS</b> .....	67
<b>5. INDICACIONES</b> .....	68
<b>6. CONTRAINDICACIONES MÉDICAS</b> .....	68
<b>7. EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS</b> .....	68
<b>8. ADVERTENCIAS DE USO</b> .....	68
<b>9. PRECAUCIÓN, INTERACCIÓN CON EL TRATAMIENTO</b>	
<b>E INVESTIGACIONES CLÍNICAS</b> .....	69
Precaución.....	69
Campo eléctrico de alta tensión.....	69
Electroterapia .....	69
Electrocirugía .....	69
Terapia de electrochoque y desfibrilación .....	69
Diatermia médica .....	69
Pruebas de diagnóstico o tratamiento con ultrasonido.....	69
Radiaciones ionizantes terapéuticas (radioterapia).....	69
Radiación electromagnética no ionizante .....	69
Resonancia magnética (IRM).....	69
<b>10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	70
Electrocirugía.....	70
Gestión preoperatoria.....	70
Gestión intraoperatoria .....	70
Determinar la ubicación de la incisión y la posición del receptor .....	70
Manipulación del implante .....	70
Orientación del implante .....	70
Fijación del implante .....	71
Inserción del conjunto de electrodos.....	71
Colocación del electrodo de referencia.....	71
Confirmación de que el implante funciona .....	71
<b>11. EXPLANTACIÓN</b> .....	72
<b>12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IMPLANTE DIGISONIC® SP EVO</b> .....	72
<b>13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO</b> .....	72
<b>14. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS</b> .....	72

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### • Nombre del modelo

Implante coclear Digisonic® SP EVO

### • Identificación comercial

I-SP-SD-EVO

### • Descripción del dispositivo

Digisonic® SP EVO es un implante coclear multicanal diseñado para rehabilitar a pacientes con una pérdida auditiva perceptiva bilateral de grave (2º grado) a profunda. Este implante coclear funciona junto con un procesador externo retroauricular (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). La inducción electromagnética entre una antena externa y una interna transmite la señal acústica que procesa el procesador al receptor Digisonic® SP EVO implantado bajo la piel justo detrás del pabellón auditivo.

Digisonic® SP EVO incluye un conjunto que contiene 20 electrodos. Este conjunto se inserta en la cóclea implantada. Cada electrodo estimula distintos grupos de fibras nerviosas auditivas y cada uno se corresponde con una banda de frecuencia distinta. El implante y la antena externa contienen imanes que los sujetan en la posición correcta para un rendimiento óptimo. Digisonic® SP EVO no contiene una fuente de alimentación y solo recibe energía cuando se coloca la antena. Si no está colocada esta, Digisonic® SP EVO no se alimentará ni funcionará.

## 2. CONTENIDO DEL PAQUETE

















1 implante Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 plantilla de implante hecha de silicona, 1 sistema de fijación, 1 tarjeta de identificación y documentación anexa.

## 3. LISTA DE ACCESORIOS COMPATIBLES

El implante se suministra con los siguientes accesorios:

- 1 plantilla de implante de silicona que se utiliza durante la cirugía para comprobar la posición correcta del implante bajo la piel.
- 2 tornillos de rosca cortante utilizados para fijar el implante en su lugar; no requieren perforar previamente.

## 4. SÍMBOLOS Y SIGNIFICADOS

	Referencia del catálogo		Importante. Lea la documentación adjunta
	Método de esterilización: óxido de etileno Producto estéril		Mantenga el nivel de humedad entre el 15 % y 75 %
	Dispositivo de un solo uso; no reutilizar		Fecha de fabricación
	Condiciones de ALMACENAMIENTO: almacenar en un lugar seco, a una temperatura entre -20 °C y +50 °C		Código de lote
	Frágil; manipular con cuidado		Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado		Número de serie
	No reesterilizar		Fabricante
	Residuos procedentes de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		Instrucciones de funcionamiento

## 5. INDICACIONES

El implante coclear multicanal Digisonic® SP EVO está diseñado para rehabilitar a pacientes con una pérdida auditiva bilateral de 2º grado severa o total, grave a bilateral y total con un nivel de inteligibilidad del habla menor del 50% a 60 dB HL en formato ajuste contexto abierto con el uso de una prótesis auditivas (se requiere evaluación médica profesional es necesaria la opinión de un profesional médico).

## 6. CONTRAINDICACIONES MÉDICAS

El implante coclear Digisonic® SP EVO no está indicado en para pacientes con pérdida auditiva perceptiva acompañada de grandes lesiones en la cóclea (importante malformación coclear, fractura de la pirámide petrosa, significativa osificación de la cóclea), el nervio auditivo (neuropatía axonal, tumor en el nervio auditivo o cerca de él, como un neuroma acústico, destrucción completa de los nervios auditivos), o grave anomalía de los conductos auditivos, enfermedad aguda o crónica del oído medio (incluyendo perforación en la membrana timpánica del tímpano), tenga inestabilidad psicológica o alergia de contacto a los materiales del implante (silicona, platino iridio, titanio). En estas situaciones, se recomiendan otros tipos de implante.

## 7. EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

Los pacientes que cumplen las indicaciones para el implante deben aceptar riesgos típicos asociados con la cirugía (efectos desde la anestesia general, infecciones, etc.) que son independientes de cualquier producto. Sin embargo, también existe el riesgo de que el cuerpo del paciente pueda rechazar el implante o parte de él. Este riesgo se ha reducido al utilizar materiales de diseño biocompatible.

Son raras las complicaciones asociadas con la cirugía de implante coclear (parálisis facial temporal o permanente, riesgo de meningitis, cambios en el sabor, mareos, acufenos, etc.), pero deben considerarse atentamente. Es importante informar a cada candidato a implante de estos posibles riesgos. Debe facilitarse información concreta al paciente sobre los síntomas y signos iniciales de meningitis. Según las recomendaciones actuales, también se recomienda encarecidamente la vacuna contra los neumococos.

Una vez colocado el implante, puede seguir habiendo ciertos riesgos que pueden conllevar el explante, que requiere intervención quirúrgica adicional con anestesia general. El explante puede ocurrir en los siguientes casos:

- Complicación médica
- Fallo de funcionamiento del implante
- Desplazamiento del dispositivo por traumatismo
- Extrusión del implante

Se evaluaron estos posibles problemas durante el diseño del producto, y los materiales y el diseño del implante se han elegido para minimizar estos riesgos.

Por último, por el momento no se conocen efectos a largo plazo de traumatismos asociados con la introducción de electrodos y estimulación eléctrica crónica. Estos efectos pueden incluir la osificación de la cóclea o degeneración de las fibras nerviosas y puede requerir sustituir el implante o conllevar menor respuesta a la estimulación.

## 8. ADVERTENCIAS DE USO

### Información que se facilitará al paciente:

- Debe informarse al paciente de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles efectos secundarios no deseables (ver §7).
- Debe rellenar la tarjeta de identificación suministrada.
- Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta de identificación antes de cualquier examen o tratamiento médico.
- Aconseje al paciente que lea atentamente las instrucciones de funcionamiento suministradas con su procesador externo, en concreto la sección sobre las advertencias de uso.
- En caso de fallo o mal funcionamiento del sistema de implante coclear, el paciente debe ponerse en contacto con su centro de implante.
- Se desaconsejan encarecidamente los deportes de contacto (rugby, boxeo, etc.), ya que los fuertes impactos pueden dañar el implante.

- Buceo: el buceo recreativo no se recomienda a profundidades por debajo de 20 m. El exceso de presión puede dañar el implante. Además, se desaconseja encarecidamente realizar actividades profesionales de buceo en aguas profundas. El implante no tiene garantía contra grandes fuerzas de presión.

- Acceso a zonas restringidas: Consulte a un médico antes de entrar en zonas restringidas (sala de examen de IRM, atravesar detectores de metal, cabinas de exploración 3D, etc.).

## 9. PRECAUCIÓN, INTERACCIÓN CON EL TRATAMIENTO E INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- **Precaución:** no deben reutilizarse piezas del dispositivo implantable si previamente se han implantado en otro paciente.

### - Campo eléctrico de alta tensión:

- **Electroterapia:** la electroterapia puede enviar corrientes de distinta intensidad. El uso de técnicas electroterapéuticas de alta tensión está prohibido por el riesgo de daños al sistema de implante. Sin embargo, la electroterapia de baja tensión puede considerarse solo si no se colocan los electrodos en zonas cerca de la cabeza o el cuello.

- **Electrocirugía:** evite el uso de instrumentos electroquirúrgicos monopolares, ya que pueden crear campos de radiofrecuencia mediante cargas eléctricas que podrían hacer que interaccionara la punta del instrumento y el grupo de electrodos. Las corrientes generadas podrían dañar el tejido coclear o dañar permanentemente el implante. En cuanto se extraiga un implante coclear de su envase en el quirófano, deben apagarse los sistemas quirúrgicos monopolares para evitar dañar el implante. **Sin embargo, pueden utilizarse sistemas electroquirúrgicos bipolares**, siempre que no sea cerca del implante coclear ni entren en contacto directo con él.

- **Terapia de electrochoque y desfibrilación:** no se aconseja transmitir choques eléctricos de varios miles de voltios al cuerpo de un paciente que lleve un implante coclear, ya que pueden dañar el tejido en la cóclea o averiar el implante irreversiblemente.

En una situación en la que peligre la vida, solo el equipo médico puede tomar una decisión. Si la vida del paciente no corre peligro, póngase en contacto con Neurelec

- **Diatermia médica:** se prohíbe utilizar la diatermia por rayos electromagnéticos en pacientes que lleven elementos implantados que contengan algún metal. Esto puede provocar daños irreversibles en los tejidos (quemaduras en la cóclea) y en el implante. **Sin embargo, puede considerar** utilizar la diatermia por ultrasonidos en zonas corporales que no sean la cabeza ni el cuello.

- **Pruebas de diagnóstico o tratamientos con ultrasonido:** no debe exponer el implante a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo puede concentrar accidentalmente el campo ultrasónico y dañarse.

- **Radiaciones ionizantes terapéuticas (radioterapia):** durante las sesiones de radioterapia, se desaconseja enérgicamente irradiar directamente la zona del implante. Una exposición masiva y directa del implante a dichas radiaciones podría suponer una pérdida parcial, o total, de las funciones del implante. Estos daños no son forzosamente observables.

### - Radiación electromagnética no ionizante:

- **Resonancia magnética (IRM):** el implante Digisonic® SP EVO contiene un imán permanente. Si se aplica una exploración de IRM o un fuerte campo magnético cerca del implante, puede dañar este o al paciente. Sin embargo, es posible realizar una exploración IRM con 1,5 Tesla si se siguen las recomendaciones. En este caso, el radiólogo debe rellenar un formulario de exploración, disponible en [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com). Consulte el manual de funcionamiento del procesador para obtener información adicional.

## 10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### ¡Atención!

**Electrocirugía:** una vez colocado el implante, el resto de la intervención quirúrgica no debe incluir el uso de instrumentos quirúrgicos monopolares, ya que pueden crear campos de radiofrecuencia al generar cargas eléctricas que podrían dañar el implante. **Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares** pueden utilizarse pero no cerca del implante coclear ni en contacto con él.

### Gestión preoperatoria

- Antes de implantar Digisonic® SP EVO por primera vez, el cirujano debe familiarizarse con las especificaciones técnicas del implante coclear Digisonic® SP EVO y con su técnica quirúrgica.

- Antes del implante, debe informar a los pacientes de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles riesgos (ver §7).

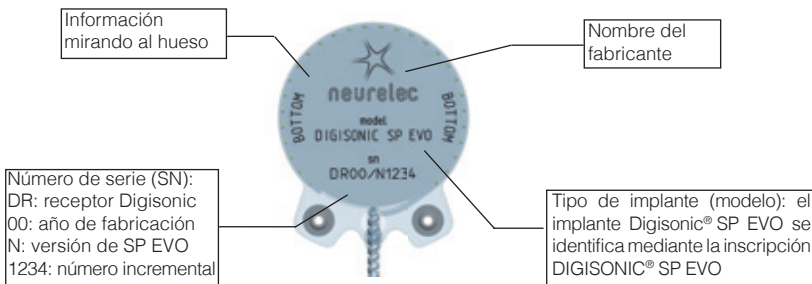
### Gestión intraoperatoria

**- Determinar la ubicación de la incisión y la posición del receptor:** antes de realizar la incisión en el colgajo cutáneo, se recomienda determinar el sitio óptimo del sistema implantado. Para ello, debe tener en cuenta que el implante debe colocarse lo suficientemente lejos del pabellón auditivo para dejar espacio al procesador retroauricular sin interferir con la antena externa. Además, la línea de incisión debe estar lo suficientemente lejos del implante para evitar la extrusión o infección posoperatoria. Por lo tanto, se recomienda usar un marcador cutáneo estéril para dibujar la línea de incisión retroauricular aproximadamente a 1 cm de la hendidura retroauricular y alejar la posición del receptor unos 2 cm del pabellón auditivo. Estas ubicaciones pueden determinarse utilizando la plantilla del implante y la plantilla del procesador (suministrados aparte mediante pedido) situadas sobre la oreja.

Tras realizar la incisión, use la plantilla del implante para preparar el sitio, de modo que el receptor esté bien situado. Debe comprobar que la superficie del hueso sea suficientemente plana para alojar el receptor con tornillos.

**- Manipulación del implante:** extraiga el implante del envase solo tras completar los procedimientos quirúrgicos estándares hasta la cocleostomía. Extraiga el envase externo pero sin dañar el implante. Corte los hilos de sutura sujetando el implante en su lugar y retírelo del soporte de implante estéril. Evite tocar o doblar el conjunto de electrodos. No utilice instrumentos quirúrgicos afilados que puedan dañar el conjunto de electrodos.

**- Orientación del implante:** el lado grabado del implante Digisonic® SP EVO (NEURELEC, ABAJO) debe mirar hacia el cráneo y no se debe ver. Esta placa de titanio contiene información importante que identifica el implante de este modo:



- **Fijación del implante:** no se requiere perforar el hueso para el lecho del implante. Deslice el receptor bajo el músculo temporal en el sitio quirúrgico utilizando la plantilla de silicona. Coloque bien el implante para que no se mueva cuando presione con el dedo. Solo hay que acceder a las aletas del implante para fijar el sistema. Debe fijar el receptor implantado con los tornillos suministrados para evitar posibles desplazamientos, que podrían crear tensión y dañar los cables de los electrodos. Se recomienda siempre fijarlo con los dos tornillos de rosca cortante del paquete y previamente situados en el soporte del implante. Siga estos pasos para extraer los tornillos del soporte:



- Inserte el destornillador (suministrado con el kit quirúrgico inicial) en el tornillo con presión axial firme.
- Desatornille el tornillo mientras lo extrae lentamente del soporte.
- Ahora el tornillo estará acoplado al destornillador y podrá utilizarse.

Coloque suavemente el primer tornillo en uno de los insertos de titanio del sistema de fijación. Se recomienda sujetar el destornillador vertical al eje del implante para fijarlo. Apriete bien el tornillo y después retire gradualmente el destornillador con un ligero movimiento circular. Compruebe que está apretado y repita el mismo procedimiento para el segundo tornillo.

**Nota:** ni el cirujano ni otra persona no autorizada por Neurelec puede realizar cambios en el implante (como al sistema de fijación).

- **Inserción del conjunto de electrodos:** inserte el conjunto de electrodos-para que siga la espiral coclear cuando se inserte. Guíe la punta del electrodo-hacia la base de la rampa timpánica utilizando la pinza de inserción o las pinzas de micro-joyero. A continuación, avance gradualmente el conjunto de electrodos con la mínima fuerza. Termine la inserción utilizando las anillas de empuje extracoclear de silicona como referencia. Una vez terminada la inserción, las anillas deben bloquear la cocleostomía. Puede fijar el conjunto de electrodos para evitar que migre. El método de fijación y los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y de la preferencia del cirujano.

- **Colocación del electrodo de referencia:** coloque la cabeza del electrodo de referencia extracoclear contra el hueso bajo el músculo temporal.

- **Confirmación de que el implante funciona:** si mide la impedancia, antes o después de cerrar la incisión, puede asegurarse de que el dispositivo implantado funciona correctamente.

## 11. EXPLANTACIÓN

Si sospecha que funciona mal el implante Digisonic® SP EVO, debe examinar el sistema con la ayuda del soporte clínico de Neurelec. Si se confirma que funciona mal el implante y el equipo médico decide explantarlo, es importante contactar con Neurelec, que le informará del procedimiento de explantación que debe seguir. Es muy importante solicitar un kit de explantación de Neurelec para poder devolver el sistema explantado y poder examinar el dispositivo.

<b>12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IMPLANTE DIGISONIC® SP EVO</b>		
Función principal	Implante coclear	
Modo de estimulación	Estimulación bifásica equilibrada	
Velocidad de la estimulación	Máximo 24.000 pps (pps: pulsos por segundo)	
Otras funciones disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medición de la impedancia</li> <li>- Medición de la potencia del implante</li> <li>- Prueba de integridad*</li> <li>- EABR (Respuesta auditiva provocada del tronco encefálico)*</li> <li>- Reflejo estapedial</li> <li>Pruebas psicoacústicas (prueba de gap, etc.)*</li> <li>* con equipo asociado</li> </ul>	
Peso	10,5 g	
Dimensiones	Diámetro 30,2 mm - Ancho: de 4,9 (borde) a 5,75 mm (centro)	
Volumen	4 cm <sup>3</sup>	
Material en contacto directo con el tejido humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Silicona LSR 40 shore A</li> <li>- Silicona HCR 35 shore A y HCR 50 shore A</li> <li>- Silicona adhesiva</li> <li>- Platino iridio 10 %</li> <li>- Titanio grado 2</li> <li>- Titanio grado 5</li> </ul>	
<b>13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO</b>		
Características de la señal de salida (con resistencia de 1 kΩ)	Máx. 2 V -255 μs	U: de 0 a 4 V I: de 10 μA a 2 mA Δt: de 10 μs a 255 μs
Medición de impedancia	Sí: valores normales: 500 Ω – 5k Ω	
Nivel de seguridad IRM	Compatible con 1,5 Tesla. Consulte las recomendaciones	
Métodos recomendados para determinar el funcionamiento correcto del sistema	Sí. Medición de impedancia y prueba de integridad (con equipo de recogida)	
<b>14. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS</b>		
Configuraciones eléctricas monopolares	Retorno común	
Número de electrodos activos independientes	20	
Tamaño reducido de cocleostomía	Diámetro de 0,8 mm	
Forma general	Rectilíneo con memoria de forma Rectilíneo: distancia entre los electrodos y la silicona, inferior a 0,1 mm	
Forma en el ápice	Forma redondeada	
Forma en la base	2 anillas de empuje de 1,5 mm de diámetro	
Componentes del material	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cable de conexión: Platino iridio 10 %</li> <li>- Electrodos de estimulación: platino iridio 10 %</li> </ul>	
Aislamiento	PE (poliéster)	
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Longitud: 25 mm</li> <li>- Diámetro en la base y en el ápice: 0,5 mm y 0,4 mm</li> <li>- Superficie mínima y máxima Área de la superficie mínima y máxima de los electrodos de estimulación: 0,46 mm<sup>2</sup> (0,59 mm<sup>2</sup> cilindro teórico) y 0,60 mm<sup>2</sup> (0,74 mm<sup>2</sup> cilindro teórico)</li> <li>- Distancia entre electrodos: 0,7 mm</li> <li>- Distancia máxima entre los electrodos proximal y distal: 22,3 mm</li> </ul>	
Flexibilidad	- En comparación con el implante Digisonic® SP la fuerza de inserción es menor en un del 32% a por encima de la inserción de 200°.	



- En caso de duda del rendimiento especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Neurelec por su seguridad.
- Si tiene comentarios o si la información facilitada es incompleta, póngase en contacto con su fabricante o distribuidor local.

**Digisonic® SP EVO es una marca registrada de Neurelec-Francia**

# OBSAH

<b>1. POPIS ZARIADENIA</b> .....	75
Názov modelu.....	75
Komerčná identifikácia.....	75
Popis zariadenia.....	75
<b>2. OBSAH BALENIA</b> .....	75
<b>3. ZOZNAM KOMPATIBILNÉHO PRÍSLUŠENSTVA</b> .....	75
<b>4. SYMBOLY A ICH VÝZNAM</b> .....	75
<b>5. INDIKÁCIE</b> .....	75
<b>6. ZDRAVOTNÉ KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	76
<b>7. NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY</b> .....	76
<b>8. VÝSTRAHY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA</b> .....	76
<b>9. UPOZORNENIE, INTERAKCIA S LIEČBOU A KLINICKÝMI VÝŠETRENAMI</b> .....	77
Upozornenie.....	77
Vysokonapäťové elektrické pole.....	77
Elektroterapia.....	77
Elektrochirurgia.....	77
Liečba elektrošokmi a defibrilácia.....	77
Liečebná diatermia.....	77
Diagnostické testy a liečba pomocou ultrazvuku.....	77
Liečba ionizujúcim žiarením.....	77
Neionizujúce elektromagnetické žiarenie.....	77
NMR (zobrazovanie nukleárnou magnetickou rezonanciou.....	77
<b>10. NÁVOD NA POUŽITIE</b> .....	78
Elektrochirurgia.....	78
Predoperačný manažment.....	78
Intraoperačný manažment.....	78
Určenie umiestnenia rezu a polohy prijímača.....	78
Manipulácia s implantátom.....	78
Orientácia implantátu.....	78
Upevnenie implantátu.....	79
Vloženie elektródového póla.....	79
Umiestnenie referenčnej elektródy.....	79
Overenie fungovania implantátu.....	79
<b>11. EXPLANTÁCIA</b> .....	80
<b>12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE IMPLANTÁTU DIGISONIC® SP EVO</b> .....	80
<b>13. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY</b> .....	80
<b>14. ŠPECIFIKÁCIE A CHARAKTERISTIKA ELEKTRÓDOVÉHO PÓLA</b> .....	80

## 1. POPIS ZARIADENIA

### • Názov modelu

Kochleárny implantát Digisonic® SP EVO

### • Komerčná identifikácia

I-SP-SD-EVO

### • Popis zariadenia

Digisonic® SP EVO je viackanálový kochleárny implantát určený na rehabilitáciu pacientov so závažnou (2. stupňa) až ťažkou bilaterálnou perцепčnou stratou sluchu. Tento kochleárny implantát pracuje v spojení s externým procesorom umiestneným za ušom (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP\*K). Elektromagnetická indukcia medzi externou a internou anténou prenáša akustický signál spracovaný procesorom do prijímača Digisonic® SP EVO implantovaného pod kožu tesne za ušným lalokom.

Súčasťou prístroja Digisonic® SP EVO je elektródové pole obsahujúce 20 elektród. Toto pole sa vkladá do implantovanej kochley. Každá individuálna elektróda stimuluje iné skupiny vlákien sluchového nervu a každá zodpovedá inému frekvenčnému pásmu. Implantát a externá anténa obsahujú magnety, ktoré ich udržiavajú na správnom mieste voči sebe, aby sa dosiahli optimálne výkonnostné charakteristiky. Implantát Digisonic® SP EVO neobsahuje žiadny zdroj energie a je napájaný iba vtedy, keď je externá anténa na svojom mieste. Ak externá anténa nie je prítomná, implantát Digisonic® SP EVO nie je napájaný a nefunguje.

## 2. OBSAH BALENIA

1 implantát Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 šablóna implantátu vyrobená zo silikónu, 1 upevňovací systém, 1 identifikačná karta a sprievodná dokumentácia.

## 3. ZOZNAM KOMPATIBILNÉHO PRÍSLUŠENSTVA

Implantát sa dodáva s nasledujúcim príslušenstvom:

- 1 silikónová šablóna implantátu, ktorá sa používa počas chirurgického zákroku na overenie správneho umiestnenia implantátu pod kožou.
- 2 samorezné skrutky určené na fixáciu implantátu na mieste. Nevyžadujú žiadne predvrtanie.

## 4. SYMBOLY A ICH VÝZNAM

	Katalógová referencia		Dôležité. Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu.
	Metóda sterilizácie: etylénoxid Sterilný výrobok		Udržujte vlhkosť na úrovni od 15 % do 75 %
	Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane.		Dátum výroby
	SKLADOVACIE podmienky: skladujte na chladnom a suchom mieste. Skladovacia teplota od -20 °C do +50 °C		Kód šarže
	Krehké; manipulujte opatrne		Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Sériové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Výrobca
	Odpadové elektrické a elektronické zariadenia (OEEZ)		Návod na použitie

## 5. INDIKÁCIE

Viackanálový kochleárny implantát Digisonic® SP EVO je určený na rehabilitáciu pacientov s ťažkou (2.stupňa) až úplnou obojstrannou stratou sluchu s rečovou diskrimináciou menšou ako 50 % pri 60dB HL vo voľnom poli s použitím načúvacieho aparátu (vyžadujúcich profesionálne vyjadrenie lekára).

## 6. ZDRAVOTNÉ KONTRAINDIKÁCIE

Kochleárny implantát Digisonic® SP EVO je kontraindikovaný u pacientov s percepčnou stratou sluchu sprevádzanou rozsiahlymi léziami v slímáku (závažná deformácia slímáka, zlomenina skalnej kosti, rozsiahla osifikácia slímáka), na sluchovom nerve (axonálna neuropatia, nádor v blízkosti sluchového nervu alebo na ňom, ako napr. neurinóm, úplne poškodenie obidvoch sluchových nervov), závažnými anomáliami sluchovej dráhy, akútnymi alebo chronickými ťažkosťami stredného ucha (vrátane perforácie bubienka), u psychicky nestabilných pacientov a pacientov alergických na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (silikón, platina-irídium, titán). Môžu byť odporúčané iné typy implantátov.

## 7. NEŽIADUCE VEDLAJŠIE ÚČINKY

Pacienti spĺňajúci indikácie pre implantáciu musia akceptovať obvyklé riziká spojené s chirurgickým zákrokom (účinky celkovej anestézie, infekcie atď.), ktoré sú nezávislé od výrobku. Existuje však aj riziko, že telo pacienta odmietne implantát alebo jeho súčasť. Toto riziko bolo znížené použitím biologicky kompatibilných materiálov v konštrukcii výrobku.

Komplikácie spojené s voperovaním kochleárneho implantátu (dočasná alebo trvalá paralýza tváre, riziko meningitídy, zmeny chuti, závrat, ušný šelest atď.) sú zriedkavé, ale je nutné ich pozorne zvážiť. Je dôležité informovať každého perspektívneho kandidáta na implantáciu o týchto potenciálnych rizikách. Pacientom treba poskytnúť špecifické informácie o symptómoch a počiatočných príznakoch meningitídy. V súlade so súčasnými odporúčaniami sa dôrazne odporúča aj očkovanie proti pneumokokom.

Po umiestnení implantátu pretrvávajú niektoré riziká, ktoré môžu viesť k explantácii. Explantácia si vyžaduje ďalší chirurgický zákrok v celkovej anestézii. Explantácia môže byť nutná v nasledujúcich prípadoch:

- Zdravotné komplikácie
- Porucha implantátu
- Posunutie zariadenia v dôsledku úrazu
- Vytlačenie implantátu

Tieto potenciálne problémy sa vyhodnocovali počas vývoja výrobku a materiály a konštrukcia implantátu boli zvolené tak, aby sa minimalizovali tieto riziká.

A nakoniec, v súčasnosti nie sú známe dlhodobé účinky v dôsledku traumy spojenej s vložením elektród a chronickej elektrickou stimuláciou. Tieto účinky môžu zahŕňať osifikáciu kochley a degeneráciu nervových vlákien a môžu si vyžadovať výmenu implantátu alebo viesť k zníženiu odozvy na stimuláciu.

## 8. VÝSTRAHY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA

### Informácie, ktoré treba poskytnúť pacientovi:

- Pacienta treba informovať o prínosoch kochleárneho implantátu, ale aj o jeho možných nežiaducich vedľajších účinkoch (pozrite si §7).
- Je nutné vyplniť priloženú identifikačnú kartu.
- Informujte pacienta, že pred akýmkoľvek lekársym vyšetrením či liečbou musí predložiť identifikačnú kartu.
- Poradte pacientovi, aby si pozorne prečítal pokyny pre používateľov priložené k externému procesoru, najmä čas súvisiaci s výstrahami týkajúcimi sa používania.
- V prípade zlyhania alebo poruchy systému kochleárneho implantátu treba, aby pacient kontaktoval jeho implantačné centrum.
- Kontaktné športy (rugby, box a podobne) rozhodne neodporúčame, keďže silné nárazy do tejto oblasti s implantátom môžu poškodiť implantát.

- Potápanie s potápačským prístrojom: rekreačné potápanie s potápačským prístrojom sa neodporúča do hĺbky väčšej ako 20 metrov. Nadmerný tlak môže poškodiť implantát. Rozhodne sa neodporúča ani profesionálne hĺbkové potápanie v mori. Na implantát sa neposkytuje záruka pri opakovanom vystavení vysokému tlaku.

- Priestory s obmedzeným prístupom: pred vstupom do priestorov s obmedzeným prístupom (miestnosť na vyšetrenie nukleárnou magnetickou rezonanciou, prechodové detektory kovov, 3D skenovacie kabínky a podobne) sa poraďte s lekárom.

## 9. UPOZORNENIE, INTERAKCIA S LIEČBOU A KLINICKÝMI VYŠETRENAMI

- **Upozornenie:** Súčasťou implantovateľných zariadení by sa nemali znova používať, ak už boli predtým implantované inému pacientovi.

### - Vysokonapäťové elektrické pole:

- **Elektroterapia:** Elektroterapia môže vysielať prúdy s rôznou intenzitou. Používanie vysokonapäťových elektroterapeutických techník je zakázané z dôvodu rizika poškodenia systému implantátu. Nízkonapäťová elektroterapia sa však môže zvažovať iba v prípade, ak elektródy nie sú umiestnené v oblasti blízko hlavy alebo krku.

- **Elektrochirurgia:** Nepoužívajte jednopólové elektrochirurgické inštrumenty. Tieto inštrumenty môžu vytvárať rádiovýchvlnové polia prostredníctvom elektrických nábojov, ktoré môžu spôsobovať interakciu medzi hrotom inštrumentu a elektródovým pólom. Generované prúdy môžu poškodiť kochleárne tkanivo alebo spôsobiť trvalé poškodenie implantátu. Hneď po vybratí kochleárneho implantátu z obalu v operačnej sále sa musia vypnúť všetky prípadné jednopólové chirurgické systémy, aby sa zabránilo poškodeniu implantátu. **Bipolárne elektrochirurgické systémy sa však môžu používať, ak nie sú v blízkosti kochleárneho implantátu ani sa nedostávajú do priameho kontaktu s ním.**

- **Liečba elektrošokmi a defibrilácia:** Prenos elektrických šokov s napätím niekoľko tisíc voltov cez telo sa neodporúča u pacientov s kochleárnym implantátom. Elektrické šoky môžu spôsobiť poškodenie tkaniva v kochley alebo trvalé poškodenie implantátu.

V situácii s ohrozením života môže urobiť rozhodnutie len zdravotnícky tím. Ak situácia neohrozuje život pacienta, kontaktujte spoločnosť Neurelec.

- **Liečebná diatermia:** Elektromagnetická diatermia sa nemôže používať u pacientov s implantátmi obsahujúcimi kov. Môže to spôsobiť nenapraviteľné poškodenie tkaniva (popálenie kochley) alebo implantátu. **Na oblastiach tela, ktoré sa nedotýkajú hlavy ani krku,** je však možné zväčšiť použitie ultrazvukovej diatermie.

- **Diagnostické testy alebo liečba pomocou ultrazvuku:** Tento implantát nesmie byť vystavený terapeutickým úrovňam ultrazvukovej energie. V tomto zariadení sa môže nevhodne sústrediť ultrazvukové pole, čím sa môže zariadenie poškodiť.

- **Liečba ionizujúcim žiarením:** Počas liečby žiarením dôrazne odporúčame, aby zóna s implantátom nebola priamo ožarovaná. Priame, masívne vystavenie implantátu lúčom žiarenia by mohlo spôsobiť čiastočnú alebo úplnú stratu funkcií implantátu. Toto poškodenie sa nemusí dať okamžite spozorovať.

### - Neionizujúce elektromagnetické žiarenie:

- **NMR (zobrazovanie nukleárnou magnetickou rezonanciou):** Implantát Digisonic® SP EVO obsahuje trvalý magnet. Vyšetrenie pomocou NMR alebo silné magnetické pole aplikované v blízkosti implantátu môže poškodiť implantát a/alebo poraniť pacienta. Ak sa však dodržia odporúčania, je možné vykonať vyšetrenie pomocou NMR s intenzitou 1,5 Tesla. V takomto prípade musí rádiológ vyplniť formulár o vyšetrení, ktorý je k dispozícii na stránke [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie procesora.

## 10. NÁVOD NA POUŽITIE

### Pozor!

**Elektrochirurgia:** Keď sa implantát uloží na svoje miesto, po zvyšok chirurgického zákroku sa nesmú použiť žiadne jednopólové elektrochirurgické inštrumenty. Tieto inštrumenty môžu vytvárať rádiovfrekvenčné polia generovaním elektrických nábojov, ktoré by mohli poškodiť implantát. **Bipólarne elektrochirurgické inštrumenty** sa môžu používať, ak nie sú v blízkosti kochleárneho implantátu ani s ním neprichádzajú do kontaktu.

### Predoperačný manažment

- Pred prvou implantáciou zariadenia Digisonic® SP EVO sa chirurg musí oboznámiť s konkrétnymi technickými špecifikáciami kochleárneho implantátu Digisonic® SP EVO a príslušnou chirurgickou technikou.
- Pred implantáciou treba pacientov informovať o prínosoch kochleárneho implantátu, ale aj o jeho možných rizikách (pozrite si §7).

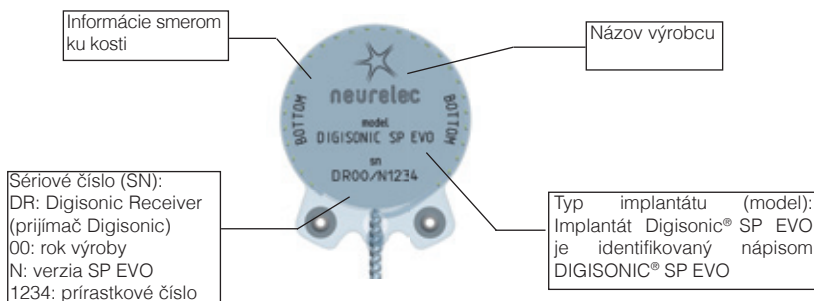
### Intraoperačný manažment

**- Určenie umiestnenia rezu a polohy prijímača:** Pred narezaním kože sa odporúča určiť optimálne miesto pre implantovaný systém. Umiestnenie rezu by tak malo zohľadňovať fakt, že implantát musí byť umiestnený dostatočne ďaleko od ušného laloku, aby mal procesor umiestňovaný za ucho dostatok miesta a nezasahoval do externej antény. Okrem toho musí byť línia rezu dostatočne ďaleko od implantátu, aby sa zabránilo riziku vytlačenia alebo pooperačnej infekcie. Preto sa odporúča používať sterilný značkovač kože na vyznačenie línie retroaurikulárneho rezu približne 1 cm od retroaurikulárneho záhybu a na vyznačenie polohy prijímača približne 2 cm od ušného laloku. Tieto miesta možno určiť pomocou šablóny implantátu a šablóny procesora (dodávajú sa zvlášť na požiadanie), ktoré sa položia na ucho.

Po urobení rezu použijete šablónu implantátu na prípravu miesta, aby bol prijímač správne umiestnený. Povrch kosti treba skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že je dostatočne plochá na udržanie prijímača na správnom mieste pomocou skrutiek.

**- Manipulácia s implantátom:** Implantát vyberte z predajného obalu až po dokončení štandardných chirurgických postupov po kochleostómii. Odstráňte vonkajší obal a skontrolujte, či implantát nie je poškodený. Opatrne narežte nite stehov, ktoré držia implantát na mieste, a vyberte ho zo sterilného držáka implantátu. Nedotýkajte sa elektródového poľa ani ho neohýbajte. Nepoužívajte ostré chirurgické inštrumenty, ktoré by mohli poškodiť elektródové pole.

**- Orientácia implantátu:** Gravírovaná strana implantátu Digisonic® SP EVO (NEURELEC, SPODOK) musí byť nasmerovaná k lebke a nesmie byť viditeľná. Táto kovová titánová doštička obsahuje dôležité informácie, ktoré identifikujú implantát nasledovne:



- **Upevnenie implantátu:** Pre lôžko implantátu nie je potrebné vrtať do kosti. Jednoducho zasuňte prijímač pod spánkový sval do pripraveného miesta pomocou silikónovej šablóny. Zabezpečte, aby bol implantát správne umiestnený a neposúval sa, keď zatlačíte prstom. Na upevnenie systému sa vyžaduje iba prístup k montážnym jazýčkom implantátu. Implantovaný prijímač sa musí upevniť pomocou dodaných skrutiek, aby sa zabránilo možnému posunutiu, ktoré by mohlo vytvoriť tlak a prípadne poškodíť drôty elektród. Vždy sa odporúča zaistiť ho na svojom mieste pomocou dvoch samorezných skrutiek, ktoré sú súčasťou balenia a nachádzajú sa pripravené v držiaku implantátu. Podľa doleuvedených krokov vyberte skrutky z držiaka:



- Skrutkovač (dodaný s pôvodnou chirurgickou súpravou) vložte do skrutky, pričom aplikujte pevný axiálny tlak.
- Skrutku odskrutkujte a súčasne ju pomaly vyťahujte z držiaka.
- Skrutka je teraz pripevnená k skrutkovaču a možno ju použiť.

Zláhka umiestnite prvú skrutku do jednej z titánových vložiek upevňovacieho systému. Pri upevňovaní sa odporúča držať skrutkovač kolmo na os implantátu. Skrutku úplne dotiahnite a potom postupne vyťahujte skrutkovač miernym krúživým pohybom. Skontrolujte, či je zaistená a potom zopakujte rovnaký postup s druhou skrutkou.

**Poznámka:** Chirurg ani iná osoba, ktorá nebola oprávnená spoločnosťou Neurelec, nesmie vykonávať úpravy implantátu (napríklad na upevňovacom systéme).

- **Vloženie elektródového poľa:** Vložte elektródové pole tak, aby pri vložení postupovalo podľa kochleárnej špirály. Vedte špičku elektródového poľa smerom k základni scala tympani pomocou zasúvacej pinzety alebo lekárskeho mikrokľeštíka. Potom postupne zasúvajte elektródové pole aplikovaním minimálnej sily. Zavedenie dokončíte pomocou silikónových extrakochleárných tlačných krúžkov ako pomôcky. Po dokončení vloženia by mali krúžky zablokovať kochleostómium. Na zabránenie rizika posunu je možné elektródové pole zaistiť. Spôsob upevnenia a upevňovacie body budú závisieť od chirurgického prístupu a preferencií chirurga.

- **Umiestnenie referenčnej elektródy:** Hlavu extrakochleárnej referenčnej elektródy umiestnite oproti kosti pod spánkový sval.

- **Overenie fungovania implantátu:** Meraním impedancie pred alebo po uzavretí rezu, sa možno uistiť, či implantované zariadenie funguje správne.

## 11. EXPLANTÁCIA

Ak existuje podozrenie na poruchu implantátu Digisonic® SP EVO, systém sa musí preskúmať s pomocou klinickej podpory spoločnosti Neurelec. Ak sa potvrdí porucha implantátu a lekársky tím sa rozhodne zariadenie explantovať, je dôležité kontaktovať spoločnosť Neurelec. Tá vás bude informovať o postupe explantácie, ktorý treba dodržať. Dôležité je predovšetkým vyžiadať si od spoločnosti Neurelec explantačnú súpravu, aby bolo možné zaslať späť explantovaný systém a umožniť tak jeho preskúmanie.

<b>12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE IMPLANTÁTU DIGISONIC® SP EVO</b>	
Primárna funkcia	Kochleárny implantát
Stimulačný režim	Vyvážená dvojfázová stimulácia
Frekvencia stimulácie	maximálne 24 000 pps (pps: počet impulzov za sekundu)
Ďalšie dostupné funkcie	- Meranie impedancie - Meranie výkonu implantátu - Test integrity* - EABR (Evoked Auditory Brainstem Response, vyvolaná sluchová odpoveď mozgového kmeňa)* - Stapediový reflex Psychoakustické testy (gap test a podobne)* * so súvisiacim zariadením
Hmotnosť	10,5 g
Rozmery	Priemer 30,2 mm – hrúbka: v rozsahu od 4,9 (okraj) po 5,75 mm (stred)
Objem	4 cm <sup>3</sup>
Materiál v priamom kontakte s ľudským tkanivom	- Silikón LSR 40 typu A - Silikón HCR 35 shore A a silikón HCR 50 shore A - Adhézny silikón - zliatina platiny a irídia 10 % - Titán, trieda 2 - Titán, trieda 5
<b>13. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY</b>	
Charakteristiky výstupného signálu (pri odpore 1 kΩ)	Max. 2 V – 255 μs U: 0 až 4 V I: 10 μA až 2 mA Δt: 10 μs až 255 μs
Meranie impedancie	Áno: Normálne hodnoty: 500 Ω – 5 kΩ
Bezpečná úroveň NMR	Kompatibilné do intenzity 1,5 Tesla. Pozrite si odporúčania
Metódy odporúčané na určenie správneho fungovania systému	Áno. Meranie impedancie a test integrity (so zberným zariadením)
<b>14. ŠPECIFIKÁCIE A CHARAKTERISTIKA ELEKTRODOVÉHO POĽA</b>	
Jednopolové elektrické konfigurácie	Spoločné uzemnenie
Počet nezávislých aktívnych elektród	20
Znížená veľkosť kochleostómie	Priemer 0,8 mm
Všeobecný tvar	Rovný s tvarovou pamäťou Priama: vzdialenosť medzi elektródami a silikónom nižšia ako 0,1 mm
Tvar pri hrote	Zaoblený tvar
Tvar pri základni	2 tlačné krúžky s priemerom 1,5 mm
Materiálové komponenty	- Spojovací drôt: zliatina platiny a irídia 10 % - Stimulačné elektródy: zliatina platiny a irídia 10 %
Izolácia	PE (polyester)
Rozmery	- Dĺžka, 25 mm - Priemer pri základni a pri hrote: 0,5 mm a 0,4 mm - Minimálna a maximálna plocha povrchu stimulačných elektród: 0,46 mm <sup>2</sup> (0,59 mm <sup>2</sup> teoretický valec) a 0,60 mm <sup>2</sup> (0,74 mm <sup>2</sup> teoretický valec) - Vzdialenosť medzi elektródami: 0,7 mm - Maximálna vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou elektródou: 22,3 mm
Pružnosť	- Zavádzacia sila je nižšia ako 32 % pri zavádzaní nad úroveň 200°, v porovnaní s implantátom Digisonic® SP.



- V prípade pochybností o špecifikovanom výkone kontaktujte z dôvodu vašej vlastnej bezpečnosti zákaznícky servis spoločnosti Neurelec.
- Ak chcete poskytnúť nejaký komentár alebo ak sú poskytnuté informácie neúplné, kontaktujte výrobcu alebo miestneho distribútora.

**Digisonic® SP EVO je registrovaná ochranná známka spoločnosti Neurelec-France.**

# SPIS TREŚCI

<b>1. OPIS URZĄDZENIA</b> .....	35
Nazwa modelu.....	35
Identyfikacja handlowa.....	35
Opis urządzenia .....	35
<b>2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA</b> .....	35
<b>3. WYKAZ KOMPATYBILNYCH AKCESORIÓW</b> .....	35
<b>4. SYMBOLE I ZNACZENIA</b> .....	35
<b>5. WSKAZANIA</b> .....	35
<b>6. PRZECIWSKAZANIA MEDYCZNE</b> .....	36
<b>7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE</b> .....	36
<b>8. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA</b> .....	36
<b>9. UWAGA, ODDZIAŁYWANIE NA ZABIEGI I BADANIA KLINICZNE</b> .....	37
Uwaga .....	37
Pole elektryczne o wysokim napięciu.....	37
Elektroterapia .....	37
Elektrochirurgia .....	37
Terapia elektrowstrząsami i defibrylacja .....	37
Diatermia medyczna.....	37
Badania diagnostyczne i leczenie z wykorzystaniem ultradźwięków .....	37
Radioterapia przy użyciu promieniowania jonizującego .....	37
Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące.....	37
MRI (Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego).....	37
<b>10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b> .....	38
Elektrochirurgia.....	38
Postępowanie przedoperacyjne.....	38
Postępowanie śródoperacyjne .....	38
Ustalanie lokalizacji nacięcia i pozycji odbiornika .....	38
Obchodzenie się z implantem .....	38
Orientacja implantu .....	38
Mocowanie implantu .....	39
Wprowadzanie wiązki elektrod.....	39
Pozycjonowanie elektrody odniesienia .....	39
Potwierdzenie działania implantu.....	39
<b>11. EKSPLANTACJA</b> .....	40
<b>12. SPECYFIKACJE TECHNICZNE IMPLANTU DIGISONIC® SP EVO</b> .....	40
<b>13. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA</b> .....	40
<b>14. SPECYFIKACJE I CHARAKTERYSTYKA WIĄZKI ELEKTROD</b> .....	40

## 1. OPIS URZĄDZENIA

### • Nazwa modelu

Implant ślimakowy Digisonic® SP EVO

### • Identyfikacja handlowa

I-SP-SD-EVO

### • Opis urządzenia

Wielokanałowy implant ślimakowy Digisonic® SP EVO przeznaczony jest do rehabilitacji pacjentów z obustronnym, ciężkim (2-giego stopnia) i głębokim niedosłuchem odbiorczym. Ten implant ślimakowy działa w połączeniu z zausznym procesorem zewnętrznym (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). Indukcja elektromagnetyczna między anteną zewnętrzną i anteną wewnętrzną przenosi sygnał akustyczny przetwarzany przez procesor do odbiornika Digisonic® SP EVO wszczepionego pod skórą, tuż za małżowiną uszną.

Implant Digisonic® SP EVO zawiera wiązkę elektrod, składającą się z 20 elektrod. Tę wiązkę wprowadza się do implantowanego ślimaka. Każda pojedyncza elektroda pobudza różne grupy włókien nerwu słuchowego i każda odpowiada innemu pasmu częstotliwości. Implant i antena zewnętrzna zawierają magnesy, które utrzymują je w odpowiedniej pozycji względem siebie, dla uzyskania optymalnej wydajności. Implant Digisonic® SP EVO nie zawiera źródła zasilania, a zasilany jest jedynie wtedy, gdy antena zewnętrzna jest zamocowana. Jeżeli nie ma anteny zewnętrznej, Digisonic® SP EVO nie jest zasilany i nie działa.

## 2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA








1 Implant Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 szablon implantu wykonany z silikonu, 1 system mocowania, 1 karta identyfikacyjna oraz dokumentacja towarzysząca.

## 3. WYKAZ KOMPATYBILNYCH AKCESORIÓW

Implant dostarczany jest z następującymi akcesoriami:

- 1 silikonowy szablon implantu, stosowany podczas operacji do weryfikacji prawidłowego pozycjonowania implantu pod skórą.
- 2 samogwintujące wkręty stosowane do mocowania implantu we właściwej pozycji; nie wymagają żadnego nawiercania.

## 4. SYMBOLE I ZNACZENIA

	Nr katalogowy		Ważne. Przeczytać załączoną dokumentację
	Metoda sterylizacji: tlenek etylenu Produkt jałowy		Utrzymać poziom wilgotności pomiędzy 15% i 75%.
	Urządzenie jednorazowego użytku, nie używać ponownie		Data produkcji
	Warunki PRZECHOWYWANIA: przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Temperatura przechowywania od -20°C do +50°C.		Kod partii
	Delikatny; obchodzić się ostrożnie		Data ważności
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Numer seryjny
	Nie sterylizować ponownie		Producent
	Traktować jak odpady elektryczne i elektroniczne (WEEE)		Instrukcja użytkownika

## 5. WSKAZANIA

Wielokanałowy implant ślimakowy Digisonic® SP EVO przeznaczony jest do rehabilitacji pacjentów z obustronną, ciężką (2-giego stopnia) i całkowitą utratą słuchu oraz rozumieniem mowy w stopniu niższym niż 50% przy 60 dB HL, w otwartej przestrzeni z zastosowaniem aparatu słuchowego (niezbędna jest specjalistyczna opinia lekarska).

## 6. PRZECIWWSKAZANIA MEDYCZNE

Implant ślimakowy Digisonic® SP EVO nie jest wskazany u pacjentów z niedosłuchem odbiorczym, któremu towarzyszy znaczne uszkodzenie ślimaka (poważne wady rozwojowe ślimaka, złamanie części skalistej kości skroniowej, znaczące kostnienie ślimaka), nerwu słuchowego (neuropatia aksonalna, nowotwór w pobliżu nerwu lub na nerwie słuchowym np. nerwiak słuchowy, całkowite uszkodzenie obu nerwów słuchowych), poważne anomalie dróg słuchowych, ostre lub przewlekłe stany chorobowe ucha środkowego (w tym perforacja błony bębenkowej), a także u pacjentów niestabilnych psychicznie lub mających alergię kontaktową na implantowane materiały (silikon, platyna, iryd, tytan). W takich przypadkach zalecane są inne rodzaje implantów.

## 7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pacjenci, którzy spełniają kryteria kwalifikacji do implantacji muszą zaakceptować standardowe ryzyko związane z operacją (skutki działania znieczulenia ogólnego, infekcje itp.), które występuje niezależnie od zastosowanego produktu. Istnieje również ryzyko, iż organizm pacjenta odrzuci implant lub część implantu. Ryzyko to zmniejszono dzięki zastosowaniu w konstrukcji materiałów biokompatybilnych.

Powikłania związane z operacją wszczęcia implantu ślimakowego (czasowe lub stałe porażenie nerwu twarzowego, ryzyko zapalenia opon mózgowych, zmiany smaku, zawroty głowy, szum w uszach itp.) występują rzadko, jednak należy je dokładnie rozważyć. Ważne jest, aby poinformować o tych zagrożeniach każdego potencjalnego kandydata do otrzymania implantu. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe informacje odnośnie objawów i pierwszych oznak zapalenia opon mózgowych. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami, powinno się również wykonać szczepienie przeciwko pneumokokom.

Gdy implant jest osadzony na miejscu, nadal istnieją zagrożenia, które mogą doprowadzić do eksplantacji. Eksplantacja wymaga dodatkowej interwencji chirurgicznej w znieczuleniu ogólnym. Do eksplantacji może dojść w poniższych przypadkach:

- Powikłanie medyczne
- Wadliwe działanie implantu
- Przemieszczenie urządzenia w wyniku urazu
- Wypchnięcie implantu

Te potencjalne problemy poddawano analizie na etapie projektowania produktu, a materiały i projekt implantu zostały wybrane tak, by zminimalizować ryzyko.

Długoterminowe skutki urazu związanego z wprowadzeniem elektrod oraz przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane w chwili obecnej. Skutki te mogą obejmować kostnienie ślimaka lub zwyrodnienie włókien nerwowych i konieczność wymiany implantu lub doprowadzić mogą do zmniejszenia odpowiedzi na stymulację.

## 8. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

### Informacje, które należy przekazać pacjentowi:

- Pacjent powinien być poinformowany o korzyściach płynących z zastosowania implantu ślimakowego, ale także o jego możliwych działaniach niepożądanych (patrz §7).
- Należy wypełnić dostarczoną kartę identyfikacyjną.
- Należy poinformować pacjenta, że powinien okazać kartę identyfikacyjną przed każdym badaniem lekarskim lub zabiegiem.
- Zalecić pacjentowi, aby dokładnie zapoznał się z instrukcją obsługi dostarczoną z zewnętrznym procesorem, w szczególności z częścią omawiającą ostrzeżenia dotyczące użytkowania.
- W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania systemu implantu ślimakowego, pacjent powinien skontaktować się ze swoim ośrodkiem implantacji.
- Zdecydowanie odradza się uprawianie sportów kontaktowych (rugby, boks itp.), ponieważ silne uderzenia w głowę mogą uszkodzić implant.

– Nurkowanie z akwalungiem: Nie zaleca się rekreacyjnego nurkowania z akwalungiem na głębokości poniżej 20 m. Nadmierne ciśnienie może uszkodzić implant. Poza tym, zdecydowanie odradzane jest uprawianie profesjonalnego nurkowania głębokowodnego. Implant nie jest objęty gwarancją w przypadku wielokrotnych obciążeń związanych z wysokim ciśnieniem.

– Dostęp do stref zastrzeżonych: Należy skonsultować się z lekarzem przed wejściem do pomieszczeń o ograniczonym dostępie (pokój badań MRI, bramka z wykrywaczami metalu, pomieszczenia, gdzie wykonuje się skanowanie 3D itp.).

## 9. UWAGA, ODDZIAŁYWANIE NA ZABIEGI I BADANIA KLINICZNE

– **Uwaga:** Wszczepialne części urządzenia nie mogą być użyte ponownie, jeżeli zostały wcześniej implantowane innemu pacjentowi.

### – Pole elektryczne o wysokim napięciu:

– **Elektroterapia:** W elektroterapii można przysyłać prąd o różnej mocy. Zabrania się stosowania technik wysokonapięciowych, ze względu na ryzyko uszkodzenia systemu implantu. Elektroterapia niskonapięciowa może być stosowana tylko wtedy, gdy elektrody nie są umieszczone w pobliżu głowy lub szyi.

– **Elektrochirurgia:** Należy unikać korzystania z jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych. Narzędzia te mogą tworzyć pola o częstotliwości radiowej poprzez ładunki elektryczne, które mogą powodować oddziaływanie końcówki przyrządu na wiązkę elektrod. Generowane prądy mogą uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Zaraz po wyjęciu implantu ślimakowego z opakowania na sali operacyjnej, należy wyłączyć wszelkie jednobiegunowe systemy chirurgiczne, aby uniknąć uszkodzenia implantu. **Dopuszcza się stosowanie dwubiegunowych systemów elektrochirurgicznych**, pod warunkiem, że nie będzie się to odbywać w pobliżu, ani w bezpośrednim kontakcie z implantem ślimakowym.

– **Terapia elektrowstrząsami i defibrylacja:** nie zaleca się przesyłania impulsów elektrycznych o napięciu kilku tysięcy woltów przez ciało pacjentów noszących implant ślimakowy. Elektrowstrząsy mogą spowodować uszkodzenie tkanek ślimaka lub trwałe uszkodzenie implantu.

W sytuacji zagrożenia życia, decyzję może podjąć wyłącznie zespół medyczny. Jeżeli sytuacja nie stanowi zagrożenia dla życia pacjenta, należy skontaktować się z firmą Neurelec.

– **Diatermia medyczna:** Diatermii elektromagnetycznej nie można stosować w przypadku pacjentów z implantami zawierającymi metal. Może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie tkanek (oparzenie ślimaka) lub implantu. **Można jednak rozważyć zastosowanie diatermii ultradźwiękowej** na części ciała, które nie stykają się z głową lub szyją.

– **Badania diagnostyczne i leczenie z wykorzystaniem ultradźwięków:** Implantu nie należy wystawiać na działanie ultradźwięków w zastosowaniach terapeutycznych. Urządzenie może w sposób niezamierzony, skupiać pole ultradźwiękowe i ulec uszkodzeniu.

– **Radioterapia przy użyciu promieniowania jonizującego:** Podczas sesji radioterapii przy użyciu promieniowania jonizującego zdecydowanie odradza się bezpośrednie napromienianie obszaru implantu. Bezpośrednia, masowna ekspozycja implantu na promieniowanie mogłaby doprowadzić do częściowej lub całkowitej utraty funkcji implantu. Uszkodzenie to nie musi być natychmiast zauważalne.

### – Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące:

– **MRI (Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego) :** Implant Digisonic® SP EVO zawiera magnesy trwałe. Badanie MRI lub zastosowanie silnego pola magnetycznego w pobliżu implantu może spowodować uszkodzenie implantu i/lub uraz u pacjenta. Dopuszcza się jednak wykonanie badania MRI przy natężeniu pola 1,5 Tesli, o ile przestrzega się zaleceń. W takim przypadku, radiolog powinien wypełnić formularz badania, który jest dostępny na stronie [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Więcej informacji zamieszczono w instrukcji obsługi procesora.

## 10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Proszę pamiętać!

**Elektrochirurgia:** Po osadzeniu implantu na miejscu, pozostała część zabiegu chirurgicznego nie powinna obejmować stosowania jakichkolwiek jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych. Narzędzia te mogą tworzyć pola o częstotliwości radiowej, poprzez generowanie ładunków elektrycznych, które mogą uszkodzić implant. **Narzędzia elektrochirurgiczne dwubiegunowe** mogą być stosowane pod warunkiem, że nie są używane w pobliżu implantu, ani nie mają kontaktu z implantem ślimakowym.

### Postępowanie przedoperacyjne

– Przed pierwszym wszczęciem implantu Digisonic® SP EVO chirurg powinien zapoznać się ze szczególnymi specyfikacjami technicznymi implantu ślimakowego Digisonic® SP EVO oraz ze związaną z nim techniką operacyjną.

– Przed implantacją, pacjenci powinni być poinformowani o korzyściach wynikających z zastosowania implantu ślimakowego jak również o potencjalnych zagrożeniach (patrz §7).

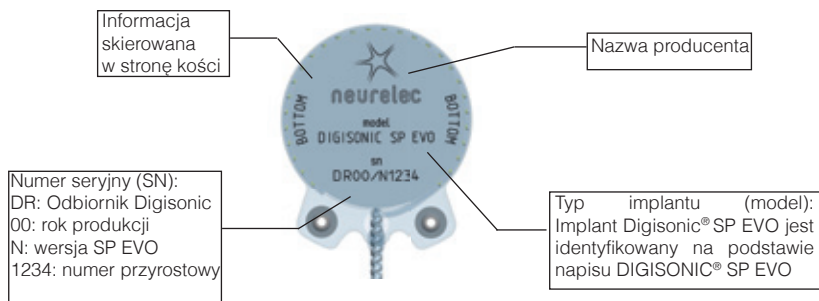
### Postępowanie śródoperacyjne

– **Ustalanie lokalizacji nacięcia i pozycji odbiornika:** Przed wykonaniem nacięcia płata skóry zaleca się wyznaczenie optymalnego miejsca do wszczęcia systemu. Przy doborze lokalizacji nacięcia należy uwzględnić fakt, że implant powinien być umieszczony z dala od małżowiny, aby zapewnić przestrzeń procesorowi zausznemu, bez zakłócania pracy anteny zewnętrznej. Ponadto, linia nacięcia powinna być na tyle oddalona od implantu, aby zapobiec ryzyku wypchnięcia lub wystąpienia infekcji pooperacyjnej. Zaleca się zatem użycie jałowego markera do skóry, w celu zaznaczenia zausznej linii nacięcia, mniej więcej 1 cm od bruzdy zausznej, a także zaznaczenia położenia odbiornika mniej więcej 2 cm od małżowiny ucha. Lokalizacje te można wyznaczyć używając szablonu implantu oraz szablonu procesora (dostarczanych oddzielnie na życzenie) umieszczonych na uchu.

Po wykonaniu nacięcia, użyć szablonu implantu, aby przygotować miejsce i prawidłowo umieścić odbiornik. Należy zbadać powierzchnię kości, aby upewnić się, że jest wystarczająco płaska, by umocować odbiornik na miejscu przy pomocy wkrętów.

– **Obchodzenie się z implantem:** Wyjąć implant z opakowaniu handlowego dopiero po zakończeniu standardowych procedur chirurgicznych, aż do kocheostomii. Zdjąć opakowanie zewnętrzne i upewnić się, że implant nie jest uszkodzony. Starannie przeciąć nitki szwów utrzymujące implant i wyjąć go z jałowego uchwytu implantu. Unikać dotykania i/lub zginania wiązki elektrod. Nie używać ostrych narzędzi chirurgicznych, które mogłyby uszkodzić wiązkę elektrod.

– **Orientacja implantu:** Grawerowaną stronę implantu Digisonic® SP EVO (NEURELEC, BOTTOM) należy skierować w stronę czaszki, nie powinna być widoczna. Ta płytka tytanowa zawiera ważne informacje, które identyfikują implant:



– **Mocowanie implantu:** Przy przygotowywaniu łoża implantu nie wymaga się frezowania kości. Wystarczy wsunąć odbiornik do przygotowanego miejsca, pod mięsień skroniowy, używając szablonu silikonowego. Należy upewnić się, że implant jest właściwie umiejscowiony i nie przemieszcza się po naciśnięciu palcem. Do zamocowania systemu wymaga się wyłącznie dostępu do płytek montażowych implantu. Należy zamocować



wszczepiony odbiornik przy pomocy dostarczonych wkrętów, aby zapobiec ewentualnym przemieszczeniom, które mogłyby wywołać naprężenie i uszkodzić przewody elektrod. Zaleca się, aby umocować implant za pomocą dwóch wkrętów samogwintujących dostarczonych w opakowaniu i wstępnie umieszczonych w uchwycie implantu. Aby wyjąć wkręty z uchwytu, należy wykonać poniższe czynności:

- Włożyć śrubokręt (dostarczony wraz z początkowym zestawem chirurgicznym) do wkrętu, stosując mocny nacisk osiowy.
- Odkręcić wkręt, wycofując go jednocześnie powoli z uchwytu.
- Wkręt jest teraz dołączony do śrubokręta i może zostać użyty.

Delikatnie umieścić pierwszy wkręt w jednej z tytanowych wkładek systemu mocowania. Zaleca się, aby trzymać śrubokręt pionowo względem osi implantu. Dokręcić śrubę do oporu, a następnie stopniowo wycofywać śrubokręt, lekkim ruchem okrężnym. Upewnić się, że wkręt jest stabilnie zamocowany, a następnie powtórzyć tę samą procedurę z drugim wkrętem.

Uwaga: Chirurg, ani jakkolwiek inna osoba nie może dokonywać żadnych modyfikacji implantu bez upoważnienia firmy Neurelec (na przykład zmiana systemu mocowania).

– **Wprowadzanie wiązki elektrod:** Wprowadzić wiązkę elektrod tak, by po włożeniu biegła wzdłuż spirali ślimaka. Skierować końcówkę wiązki elektrod w stronę podstawy schodów bębna, stosując kleszcze do wprowadzania lub mikro-kleszcze jubilerskie. Następnie stopniowo przesuwaj wiązkę elektrod, używając minimalnej siły. Zakończyć wprowadzanie używając pozaślimakowych, silikonowych pierścieni nakładkowych, jako odniesienia. Po zakończeniu wprowadzania, pierścienie powinny blokować kochleostomię. Można zamocować wiązkę elektrod, aby zapobiec przemieszczeniu. Metoda mocowania oraz punkty mocowania będą zależeć od dostępu chirurgicznego i preferencji chirurga.

– **Pozycjonowanie elektrody odniesienia:** Umieścić głowicę pozaślimakowej elektrody odniesienia naprzeciwko kości, pod mięśniem skroniowym.

– **Potwierdzenie działania implantu:** Pomiar impedancji, przed lub po zamknięciu nacięcia, może upewnić, że wszczepione urządzenie działa poprawnie.

## 11. EKSPLANTACJA

Jeżeli podejrzewa się wadliwe działanie implantu Digisonic® SP EVO, należy zbadać system przy pomocy zespołu wsparcia klinicznego firmy Neurelec. Jeżeli nieprawidłowe działanie implantu zostanie potwierdzone, a zespół medyczny zdecyduje się na przeprowadzenie eksplantacji, należy skontaktować się z firmą Neurelec, która poinformuje Państwa o szczegółach procedury eksplantacji. Należy zwrócić się do firmy Neurelec z prośbą o dostarczenie zestawu do eksplantacji, aby móc odesłać eksplantowany system i zapewnić możliwość zbadania urządzenia.

<b>12. SPECYFIKACJE TECHNICZNE IMPLANTU DIGISONIC® SP EVO</b>		
Funkcja podstawowa	Implant ślimakowy	
Tryb stymulacji	Zrównoważona stymulacja dwufazowa	
Tempo stymulacji	maksymalnie 24000 pps (pps: impulsów na sekundę)	
Inne dostępne funkcje	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pomiar impedancji</li> <li>- Pomiar mocy implantu</li> <li>- Test integralności*</li> <li>- EABR (wywołane elektrycznie potencjały z pnia mózgu)*</li> <li>- Odruch strzemiączkowy</li> <li>- Testy psychoakustyczne (test rozróżniania przerw, itp.)*</li> </ul> * z urządzeniami towarzyszącymi	
Ciężar	10,5 g	
Wymiary	Średnica 30,2 mm – grubość: w zakresie od 4,9 (krawędź) do 5,75 mm (środek)	
Objętość	4 cm <sup>3</sup>	
Materiał pozostający w bezpośrednim kontakcie z ludzką tkanką	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Silikon LSR o twardości Shore A 40</li> <li>- Silikon HCR o twardości Shore A 35 oraz silikon HCR o twardości Shore A 50– Klej silikonowy</li> <li>- Stop platynowo-irydowy 10%</li> <li>- Tytan klasy 2</li> <li>- Tytan klasy 5</li> </ul>	
<b>13. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA</b>		
Charakterystyka sygnału wyjściowego (przy rezystancji 1 kΩ)	Maks. 2 V – 255 μs	U: 0 do 4 V I: 10 μA do 2 mA Δt: 10 μs do 255 μs
Pomiar impedancji	TAK: Normalne wartości: 500 Ω – 5 kΩ	
Poziom bezpieczeństwa MRI	Kompatybilny z natężeniem 1,5 Tesli. Należy zapoznać się z zaleceniami	
Metody zalecane do określenia właściwego funkcjonowania systemu	Tak. Pomiar impedancji i test integralności (ze sprzętem do pobierania)	
<b>14. SPECYFIKACJE I CHARAKTERYSTYKA WIĄZKI ELEKTROD</b>		
Jednobiegunowe konfiguracje elektryczne	Masa wspólna	
Liczba niezależnych aktywnych elektrod	20	
Zmniejszony rozmiar kochleostomii	Średnica 0,8 mm	
Kształt ogólny	Prosty z pamięcią kształtu Prosty: odległość między elektrodami i silikonem mniejsza niż 0,1 mm	
Kształt szczytu	Kształt zaokrąglony	
Kształt podstawy	2 pierścienie nakładkowe o średnicy 1,5 mm	
Elementy materiału	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Przewód wyprowadzeniowy: stop platynowo-irydowy 10%</li> <li>- Elektrody stymulujące: stop platynowo-irydowy 10%</li> </ul>	
Izolacja	PE (poliester)	
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Długość: 25 mm</li> <li>- Średnica podstawy i średnica u szczytu: 0,5 mm oraz 0,4 mm</li> <li>- Minimalne i maksymalne pole powierzchni elektrod stymulacyjnych: 0,46 mm<sup>2</sup> (cylinder teoretyczny 0,59 mm<sup>2</sup>) i 0,60 mm<sup>2</sup> (cylinder teoretyczny 0,74 mm<sup>2</sup>)</li> <li>- Odległość pomiędzy elektrodami: 0,7 mm</li> <li>- Maksymalna odległość między elektrodą proksymalną i dystalną: 22,3 mm</li> </ul>	
Giętkość	- Siła wprowadzania jest niższa niż 32% powyżej wprowadzenia 200°, w porównaniu z implantem Digisonic® SP.	



- Z uwagi na Państwa bezpieczeństwo, w przypadku wątpliwości co do opisanego działania, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Neurelec,
- Jeżeli mają Państwo jakieś uwagi lub jeśli przekazane informacje są niekompletne, prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

**Digisonic® SP EVO to zastrzeżony znak towarowy Neurelec-France**

# ÍNDICE

<b>1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	43
Nome do modelo .....	43
Identificação comercial .....	43
Descrição do dispositivo .....	43
<b>2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM</b> .....	43
<b>3. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS</b> .....	43
<b>4. SÍMBOLOS E SIGNIFICADOS</b> .....	43
<b>5. INDICAÇÕES</b> .....	43
<b>6. CONTRAINDICAÇÕES MÉDICAS</b> .....	44
<b>7. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS</b> .....	44
<b>8. ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO</b> .....	44
<b>9. PRECAUÇÕES, INTERACÇÃO COM TRATAMENTOS E ESTUDOS CLÍNICOS</b> .....	45
Cuidado .....	45
Campo elétrico de alta tensão .....	45
Eletroterapia .....	45
Eletrocirurgia .....	45
Terapêutica de eletrochoque e desfibrilhação .....	45
Diatermia médica .....	45
Exames de diagnóstico ou tratamentos que usem ultrassons .....	45
Raios ionizantes terapêuticos (radioterapia) .....	45
Radiação eletromagnética não ionizante .....	45
RM (Ressonância Magnética) .....	45
<b>10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	46
Eletrocirurgia .....	46
Orientação pré-operatória .....	46
Orientação intraoperatória .....	46
Determinar o local da incisão e a posição do recetor .....	46
Manusear o implante .....	46
Orientação do implante .....	46
Fixação do implante .....	47
Inserir o porta-eléttodos .....	47
Posicionamento do eléctrodo de referência .....	47
Confirmar que o implante está a funcionar .....	47
<b>11. EXPLANTAÇÃO</b> .....	48
<b>12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO IMPLANTE DIGISONIC® SP EVO</b> .....	48
<b>13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b> .....	48
<b>14. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PORTA-ELÉTTODOS</b> .....	48

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### • Nome do modelo

Implante coclear Digisonic® SP EVO

### • Identificação comercial

I-SP-SD-EVO

### • Descrição do dispositivo

O Digisonic® SP EVO é um implante coclear multicanal concebido para reabilitar doentes com surdez percetiva grave a profunda (2º grau). Este implante coclear funciona em conjunto com um processador externo retroauricular (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). A indução eletromagnética entre uma antena externa e uma interna transmite o sinal acústico processado pelo processador ao recetor Digisonic® SP EVO implantado sob a pele imediatamente atrás da orelha.

O Digisonic® SP EVO inclui um porta-eléttodos que contém 20 eléctrodos. Este porta-eléttodos é inserido na cóclea implantada. Cada eléctrodo individual estimula diferentes grupos de fibras nervosas auditivas e cada um corresponde a uma banda de frequência diferente. O implante e a antena externa contém ímanes que os seguram na posição relativa correta para um ótimo desempenho. O Digisonic® SP EVO não contém uma fonte de energia e apenas recebe energia quando a antena externa está colocada. Se a antena externa não estiver presente, o Digisonic® SP EVO não recebe energia e não funciona.

## 2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM





1 implante Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 modelo de implante feito de silicone, 1 sistema de fixação, 1 cartão de identificação e documentação que acompanha o dispositivo.

## 3. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

O implante é fornecido com os seguintes acessórios:

- 1 modelo de implante em silicone usado durante a cirurgia para verificar o posicionamento correto do implante sob a pele.
- 2 parafusos autorroscantes usados para fixar o implante em posição; estes dispensam qualquer furação prévia.

## 4. SÍMBOLOS E SIGNIFICADOS

	Referência do catálogo		Importante Ler a documentação que acompanha o dispositivo
	Método de esterilização: óxido de etileno Produto estéril		Manter o nível de humidade entre 15% e 75%.
	Dispositivo para uma única utilização, não reutilizar		Data de fabrico
	Condições de CONSERVAÇÃO: conservar em local seco e fresco. Conservar a temperatura entre -20° C e +50° C.		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Data de validade
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de série
	Não reesterilizar.		Fabricante
	Eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos (WEEE)		Instruções de utilização

## 5. INDICAÇÕES

O implante coclear Digisonic® SP EVO foi desenvolvido para reabilitar pacientes com perda auditiva neurosensorial de grau severo e/ou profundo bilateral, com nível de inteligibilidade da fala em open-set inferior a 50% a 60 dB HL com a utilização de prótese auditiva (necessária opinião médica profissional).

## 6. CONTRA-INDICAÇÕES MÉDICAS

O implante coclear Digisonic® SP EVO não está indicado para pacientes com surdez neurosensorial acompanhada de lesões extensas na cóclea (malformação coclear importante, fratura da pirâmide pétreo, ossificação significativa da cóclea), no nervo auditivo (neuropatia axonal, tumor no nervo auditivo ou próximo, como um neurinoma do acústico, destruição completa de ambos os nervos auditivos), ou anomalia grave das vias auditivas, perturbações do ouvido médio agudas ou crónicas (incluindo perfuração do tímpano), pacientes que sejam psicologicamente instáveis ou tenham alergia de contato a materiais do implante (silicone, platina iridiada, titânio). Poderão estar indicados outros tipos de implantes.

## 7. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Em pacientes que cumprem as indicações para implantação deverão aceitar-se riscos típicos associados a cirurgia (efeitos da anestesia geral, infeções, etc.) que são independentes de qualquer produto. No entanto, também existe um risco de que o organismo do paciente rejeite o implante ou uma parte do implante. O risco foi reduzido usando materiais biocompatíveis na sua conceção.

Complicações associadas com a cirurgia de implante coclear (paralisia facial temporária ou permanente, risco de meningite, alterações do paladar, tonturas, tinidos, etc.) são raras, mas devem ser consideradas cuidadosamente. É importante informar qualquer possível candidato a um implante destes riscos potenciais. Deverão ser fornecidas informações específicas para o paciente relativas aos sintomas e aos sinais iniciais de meningite. De acordo com as recomendações atuais, também é vivamente recomendada a vacinação pneumocócica.

Uma vez colocado o implante, permanecem certos riscos que podem resultar em explantação. A explantação requer uma intervenção cirúrgica adicional sob anestesia geral. Pode ocorrer uma explantação nos seguintes casos:

- Complicação médica
- Mau funcionamento do implante
- Deslocação do dispositivo resultante de um traumatismo
- Extrusão do implante

Estes problemas potenciais foram avaliados durante a conceção do produto e os materiais e a conceção do implante foram selecionados para minimizar tais riscos

Por fim, os efeitos a longo prazo dos traumatismos associados à inserção de eléctrodos e de estimulação eléctrica crónica são desconhecidos neste momento. Tais efeitos poderão incluir ossificação da cóclea ou degeneração das fibras nervosas, e poderão obrigar à substituição do implante ou levar a uma diminuição da resposta à estimulação.

## 8. ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO

### Informações a fornecer ao paciente:

- O paciente deve ser informado dos benefícios de um implante coclear, mas também dos seus possíveis efeitos secundários indesejáveis (ver §7).
- O cartão de identificação fornecido tem de ser preenchido.
- Informar o paciente de que tem de apresentar o cartão de identificação antes de qualquer exame ou tratamento médico.
- Aconselhar o paciente a ler cuidadosamente as instruções ao utilizador fornecidas com o seu processador externo, em especial a secção relativas às advertências para a utilização.
- Em caso de avaria ou mau funcionamento do sistema de implante coclear, o paciente deve contactar o seu centro de implantação.
- Desportos de contacto (râguebi, boxe, etc.) são fortemente desaconselhados, uma vez que impactos fortes na área do implante poderão danificar o mesmo.

- Mergulho: O mergulho recreativo não é recomendado a profundidades abaixo dos 20 m. A pressão excessiva pode danificar o implante. Além disso, é fortemente desaconselhado a participar em atividades de mergulho no alto mar. O implante não tem garantia contra esforços de alta pressão.

- Acesso a áreas restritas: Por favor consulte um médico antes de entrar em áreas restritas (sala de exames de RM, detetores de metais de passagem, cabines de exames de imagem 3D, etc.).

## 9. PRECAUÇÕES, INTERACÇÃO COM TRATAMENTOS E ESTUDOS CLÍNICOS

- **Cuidado:** As peças implantáveis do dispositivo não devem ser reutilizadas se tiverem sido previamente implantadas noutra paciente.

### - Campo elétrico de alta tensão:

- **Eletroterapia:** A eletroterapia pode emitir correntes de intensidade variável. A utilização de técnicas de eletroterapia de alta tensão é proibida devido ao risco de danos no sistema de implante. No entanto, pode ser considerada a eletroterapia apenas se os eléctrodos não forem colocados em áreas próximas da cabeça ou do pescoço.

- **Eletrocirurgia:** Evitar o uso de instrumentos eletrocirúrgicos monopolares. Estes instrumentos poderão criar campos de radiofrequência através de cargas elétricas que poderiam causar uma interação entre a ponta do instrumento e o porta-eléctrodos. As correntes geradas poderiam danificar o tecido coclear ou resultar em danos permanentes no implante. Assim que o implante coclear é removido da sua embalagem na sala de operações, quaisquer sistemas cirúrgicos monopolares deverão ser desligados para evitar quaisquer danos no implante. **No entanto, sistemas eletrocirúrgicos bipolares** podem ser usados desde que não estejam próximos nem entrem em contacto direto com o implante coclear.

- **Terapêutica de electrochoque e desfibrilhação:** Não é aconselhável transmitir choques elétricos de vários milhares de volts através do corpo num paciente que utiliza um implante coclear. Os choques elétricos poderão causar danos nos tecidos na cóclea ou danificar permanentemente o implante.

Numa situação de risco de vida, só a equipa médica está em posição de tomar uma decisão. Se a situação não apresentar risco de vida para o paciente, por favor contacte a Neurelec.

- **Diatermia médica:** É proibido utilizar a diatermia por raios eletromagnéticos em doentes portadores de elementos implantados que contenham metal. Esta pode causar danos irreversíveis nos tecidos (queimadura da cóclea) e no implante. **No entanto, a diatermia por ultrassons pode ser considerada** em zonas do corpo que não atinjam a cabeça ou o pescoço.

- **Exames de diagnóstico ou tratamentos que usem ultrassons:** O implante não deve ser exposto a níveis terapêuticos de energia ultrassónica. O dispositivo poderá inadvertidamente concentrar o campo ultrassónico e ficar danificado.

- **Raios ionizantes terapêuticos (radioterapia) :** Em sessões de radioterapia, desaconselha-se vivamente a radiação direta na zona do implante. Uma exposição extensa e direta do implante aos raios poderia causar uma perda parcial ou mesmo total das funcionalidades do implante. Estes danos não serão forçosamente visíveis de imediato.

### - Radiação eletromagnética não ionizante:

- **RM (Ressonância Magnética) :** O implante Digisonic® SP EVO contém um íman permanente. Um exame de RM ou um campo magnético intenso aplicado perto do implante pode causar danos ao implante e/ou ao paciente. No entanto, é possível realizar um exame de RM a 1,5 Tesla se forem seguidas as recomendações. Neste caso, o radiologista deve preencher um formulário de exame, que está disponível em [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Consultar o manual do utilizador do processador para mais informações.

## 10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Note bem!

**Eletrocirurgia:** Depois de o implante estar colocado, o restante procedimento cirúrgico não deve incluir a utilização de quaisquer instrumentos cirúrgicos eletrocirúrgicos. Estes instrumentos podem criar campos de radiofrequência gerando cargas elétricas que poderiam danificar o implante. **Instrumentos cirúrgicos bipolares** podem ser usados desde que não sejam usados perto do implante coclear nem entrem em contacto com o mesmo.

### Orientação pré-operatória

- Antes de implantar o Digisonic® SP EVO pela primeira vez, o cirurgião deve estar familiarizado com as especificações técnicas particulares do implante coclear Digisonic® SP EVO e da técnica cirúrgica associada.
- Antes da implantação, o paciente deve ser informado dos benefícios de um implante coclear, mas também dos seus riscos potenciais (ver §7).

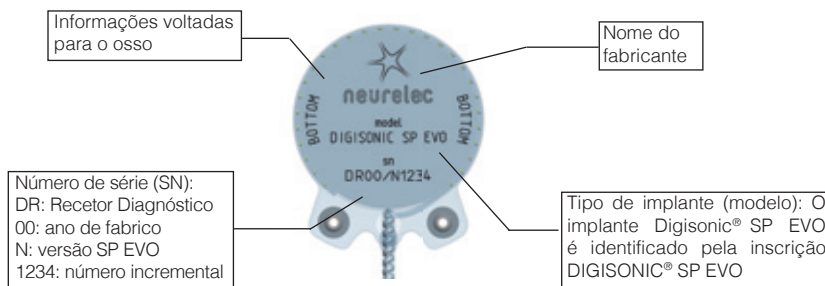
### Orientação intraoperatória

**- Determinar o local da incisão e a posição do recetor:** Antes de fazer a incisão para o retalho de pele, recomenda-se determinar o melhor local para o sistema implantado. Ao fazê-lo, o local da incisão deve ter em conta o facto de que o implante deve ser colocado suficientemente longe da orelha, a fim de deixar espaço para o processador retroauricular sem interferir com a antena externa. Além disso, a linha de incisão deve estar a uma distância suficiente do implante para evitar o risco de extrusão ou infeção pós-operatória. Assim, recomenda-se a utilização de um marcador de pele estéril para desenhar a linha de incisão retroauricular a uma distância de aproximadamente 1cm do sulco retroauricular, e fixar a posição do recetor a cerca de 2cm da orelha. Estes locais podem ser determinados usando o modelo do implante e o modelo do processador (fornecido separadamente a pedido) colocado sobre o ouvido.

Após ter feito a incisão, usar o modelo do implante para preparar o local para que o recetor fique corretamente posicionado. A superfície do osso deve ser verificada para assegurar que é suficientemente plano para manter o recetor no lugar com parafusos.

**- Manusear o implante:** Remover o implante da embalagem comercializada apenas depois de completar os procedimentos cirúrgicos padrão até à cocleostomia. Remover a embalagem exterior e assegurar-se de que o implante não está danificado. Cortar cuidadosamente os fios de sutura segurando o implante no lugar e removê-lo do suporte estéril do implante. Evitar tocar e/ou dobrar o porta-eléttodos. Não usar instrumentos cirúrgicos afiados que possam danificar o porta-eléttodos.

**- Orientação do implante:** O lado gravado implante Digisonic® SP EVO (NEURELEC, BOTTOM) deve ser voltado para o crânio e não deve ficar visível. Esta placa metálica de titânio contém informações importantes que identificam o implante do seguinte modo:



- **Fixação do implante:** Não é necessário furar o osso para formar o leito do implante. Basta deslizar o recetor sob o músculo temporal até ao local preparado usando o modelo de silicone. Assegurar-se de que o implante está corretamente posicionado e que não se mexe quando é aplicada pressão com os dedos. Para a fixação do sistema só é necessário o acesso às placas de montagem. O recetor deve ser



fixado com os parafusos fornecidos para evitar qualquer deslocação possível, o que poderia criar tensão e possivelmente danificar os fios dos elétrodos. É sempre recomendado fixá-lo no lugar com os dois parafusos autorroscantes fornecidos na embalagem, e preposicionados no suporte do implante. Siga os passos abaixo para remover os parafusos do suporte:

- Inserir a chave de parafusos (fornecida com o kit cirúrgico) no parafuso usando pressão axial firme.
- Desaperte o parafuso retirando-o lentamente do suporte.
- O parafuso está agora preso à chave de parafusos e pode ser usado.

Posicione suavemente o primeiro parafuso numa das inserções de titânio do sistema de fixação. Recomenda-se que a chave de parafusos seja mantida vertical relativamente ao eixo do implante para fixação. Apertar o parafuso até ao fim, depois retirar gradualmente a chave de parafusos fazendo um ligeiro movimento circular. Verificar se está seguro, depois repetir o mesmo procedimento para o segundo parafuso.

Nota: Nem o cirurgião nem qualquer pessoa não autorizada pela Neurelec podem fazer alterações ao implante (tais como ao sistema de fixação).

- **Inserir o porta-eléttrodos:** Inserir o porta-eléttrodos de modo a que este acompanhe o porta-eléttrodos ao ser inserido. Conduzir a extremidade do porta-eléttrodos através da base da membrana timpânica usando a pinça de inserção ou a micropinça de joalheiro. Fazer então avançar lentamente o porta-eléttrodos usando de força mínima. Terminar a inserção usando os anéis de empurrar de silicone como referência. Uma vez concluída a inserção, os anéis deverão bloquear a cocleostomia. O porta-eléttrodos pode ser fixado para impedir o risco de migração. O método de fixação e os pontos de fixação irão depender do acesso cirúrgico e das preferências do cirurgião.

- **Posicionamento do eléttrodo de referência:** Colocar o topo do eléttrodo extracoclear de referência contra o osso sob o músculo temporal.

- **Confirmar que o implante está a funcionar:** Medir a impedância, antes ou depois de a incisão ser fechada, pode assegurar que o implante está a funcionar corretamente.

## 11. EXPLANTAÇÃO

Em caso de suspeita de mau funcionamento do implante Digisonic® SP EVO, o sistema deve ser examinado com a ajuda da assistência clínica da Neurelec. Caso se confirme o mau funcionamento do implante e a equipa médica decidir efetuar a explantação, é importante contactar a Neurelec, que poderá informá-lo do procedimento de explantação a seguir. É especialmente importante solicitar um kit de explantação da Neurelec para que o sistema explantado possa ser devolvido, e assim seja possível examinar o dispositivo.

<b>12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO IMPLANTE DIGISONIC® SP EVO</b>	
Função principal	Implante coclear
Modo de estimulação	Estimulação bifásica equilibrada
Taxa de estímulo	máximo 24.000 pps (pps: Impulsos por segundo)
Outras funções disponíveis	- Medição da impedância - Medição da potência do implante - Teste de integridade* - EABR (Resposta Auditiva Evocada do Tronco Cerebral)* - Reflexo estapédico Testes psicoacústicos (teste gap, etc.) * com equipamento associado
Peso	10,5 g
Dimensões	Diâmetro 30,2 mm – Espessura: de 4,9 (extremidade) a 5,75 mm (centro)
Volume	4 cm <sup>3</sup>
Material em contacto direto com tecido humano	- silicone LSR 40 lado A - Silicone HCR 35 shore A & HCR 50 shore A - Silicone adesiva - Platina iridiada 10% - Titânio de grau 2 - Titânio de grau 5
<b>13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b>	
Características do sinal enviado (mediante resistência de 1 k $\Omega$ )	Máx. 2V -255 $\mu$ s U: 0 a 4V I: 10 $\mu$ A a 2 mA $\Delta$ t: 10 $\mu$ s a 255 $\mu$ s
Medição da impedância	Sim: Valores normais: 500 $\Omega$ – 5k $\Omega$
Nível de segurança de RM	Compatível com 1,5 Tesla. Refer to the recommendations
Métodos recomendados para determinar o correto funcionamento do sistema	Sim. Medição da impedância e teste de integridade (com equipamento de recolha)
<b>14. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PORTA-ELÉCTRODOS</b>	
Configurações elétricas monopolares	Plano comum
Número de elétrodos ativos independentes	20
Tamanho de cocleostomia reduzido	Diâmetro de 0,8mm
Formato geral	Reto com memória de forma Reto: distância entre eletrodos e silicone inferior a 0,1 mm.
Forma no vértice	Forma arredondada
Forma na base	2 anéis de empurrar com 1,5mm de diâmetro
Componentes materiais	- Fio de ligação: Platina iridiada 10% - Elétrodos de estimulação: Platina iridiada 10%
Isolamento	PE (poliéster)
Dimensões	- Comprimento; 25mm - Diâmetro na base e no vértice: 0,5mm e 0,4mm - Área de superfície mínima e máxima dos eletrodos de estimulação: 0,46 mm <sup>2</sup> (cilindro teórico de 0,59 mm <sup>2</sup> ) e 0,60 mm <sup>2</sup> (cilindro teórico de 0,74 mm <sup>2</sup> ) - Distância entre elétrodos: 0,7mm - Distância máxima entre os elétrodos proximal e distal: 22,3mm
Flexibilidade	- A força de inserção é menor que 32% acima da inserção de 200°, comparativamente ao implante Digisonic® SP.



- Em caso de dúvida sobre o desempenho especificado, por favor contacte o serviço de apoio ao cliente Neurelec, para sua segurança.
- Caso tenha algum comentário ou se as informações fornecidas estiverem incompletas, por favor contacte o seu fabricante ou o distribuidor local da sua área.

**Digisonic® SP EVO é uma marca registada da Neurelec-France**

# CUPRINS

<b>1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI</b> .....	59
Numele modelului.....	59
Identificatorul comercial.....	59
Descrierea dispozitivului.....	59
<b>2. CONȚINUTUL AMBALAJULUI</b> .....	59
<b>3. LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE</b> .....	59
<b>4. SIMBOLURILE ȘI SEMNIFICAȚIILE</b> .....	59
<b>5. INDICAȚII</b> .....	59
<b>6. CONTRAINDICAȚIILE MEDICALE</b> .....	60
<b>7. EFECȚE SECUNDARE NEDORITE</b> .....	60
<b>8. AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA</b> .....	60
<b>9. ATENȚIONĂRI, INTERACȚIUNI CU TRATAMENTE ȘI INVESTIGAȚII CLINICE</b> .....	61
Atenție.....	61
Câmp electric de înaltă tensiune.....	61
Electroterapie.....	61
Electrochirurgie.....	61
Terapie cu electroșocuri și defibrilare.....	61
Diatermie medicală.....	61
Teste de diagnostic care sau tratamente care utilizează ultrasunete.....	61
Terapie cu radiații ionizante.....	61
Radiații electromagnetice neionizante.....	61
IRM (imagistică prin rezonanță magnetică).....	61
<b>10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> .....	62
Electrochirurgie.....	62
Gestionare preoperatorie.....	62
Gestionare intraoperatorie.....	62
Stabilirea locului inciziei și poziționarea receptorului.....	62
Manevrarea implantului.....	62
Orientarea implantului.....	62
Fixarea implantului.....	63
Introducerea seriei de electrozi.....	63
Poziționarea electrodului de referință.....	63
Confirmarea stării funcționale a implantului.....	63
<b>11. EXPLANTAREA</b> .....	64
<b>12. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IMPLANTULUI DIGISONIC® SP EVO</b> .....	64
<b>13. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ</b> .....	64
<b>14. SPECIFICAȚIILE ȘI CARACTERISTICILE SERIEI DE ELECTROZI</b> .....	64

## 1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

### • Numele modelului

Implant cohlear Digisonic® SP EVO

### • Identificatorul comercial

I-SP-SD-EVO

### • Descrierea dispozitivului

Digisonic® SP EVO este un implant cohlear cu mai multe canale destinat reabilitării pacienților cu hipoacuzie severă (de gradul doi ) până la cea profundă bilaterală perceptivă. Acest implant cohlear funcționează împreună cu procesorul retroauricular extern (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP\*K). Inducția electromagnetică dintre o antenă externă și una internă transmite semnalul acustic procesat de procesor receptorului Digisonic® SP EVO implantat sub piele chiar în spatele auriculei.

Digisonic® SP EVO include o serie de electrozi care conține 20 de electrozi. Această serie este introdusă în cochlea implantată. Fiecare electrod individual stimulează grupuri diferite ale fibrelor nervului auditiv și fiecare corespunde unei benzi de frecvență diferite. Implantul și antena externă conțin magneți care le fixează într-o poziție relativ adecvată pentru o performanță optimă. Digisonic® SP EVO nu conține o sursă de alimentare și primește curent numai în momentul în care este fixată antena externă. Dacă aceasta nu este prezentă, Digisonic® SP EVO nu este alimentat și nu funcționează.

## 2. CONȚINUTUL AMBALAJULUI

















1 implant Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 mulaj de implant din silicon, 1 sistem de fixare, 1 card de identificare și documentația însoțitoare.

## 3. LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE

Implantul este furnizat cu următoarele accesorii:

- 1 mulaj de implant din silicon utilizat în timpul intervenției chirurgicale pentru a verifica poziționarea corectă a implantului sub piele.
- 2 șuruburi auto-filetante utilizate pentru fixarea implantului pe poziție; acestea nu necesită nicio perforare anterioară.

## 4. SIMBOLURILE ȘI SEMNIFICAȚIILE

	Trimitere la catalog		Important. Citiți documentația însoțitoare
	Metoda de sterilizare: oxid de etilenă Produs steril		Mențineți umiditatea între 15% și 75%
	Dispozitiv de unică folosință; a nu se reutiliza		Data fabricării
	Condițiile de DEPOZITARE: a se depozita într-un loc uscat și răcoros. Temperatura de depozitare se situează între -20 °C și +50 °C		Codul de lot
	Fragil; a se manevra cu atenție		Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Numărul de serie
	A nu se resteriliza		Producător
	Deșuri ale echipamentelor electrice și electronice (DEEE)		Instrucțiuni de utilizare

## 5. INDICAȚII

Implantul cohlear cu mai multe canale Digisonic® SP EVO este destinat reabilitării pacienților cu hipoacuzie bilaterală totală de gradul doi până la severă cu un nivel al inteligibilității vorbirii sub 50% la 60 dB HL în format deschis cu utilizarea unei proteze auditive (este necesară o opinie medicală).

## 6. CONTRAINDICAȚIILE MEDICALE

Implantul cohlear Digisonic® SP EVO nu este indicat pentru pacienții cu hipoacuzie perceptivă însoțită de leziuni mari ale cohleei (malformații majore ale cohleei, fractura piramidei pietrificate, osificarea semnificativă a cohleei), ale nervului auditiv (neuropatia axonală, tumoare în apropierea sau la nivelul nervului auditiv, cum ar fi neuromul acustic, distrugerea completă a ambilor nervi auditivi), o anomalie gravă a căilor auditive, afecțiuni acute sau cronice ale urechii medii (inclusiv perforarea membranei timpanului), nu este psihologic stabil sau prezintă o alergie de contact la materialele implantului (silicon, platiniridium, titan). Se recomandă alte tipuri de implanturi.

## 7. EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Pacienții care satisfac indicațiile privind implantul trebuie să accepte riscurile uzuale asociate intervenției chirurgicale (efectele anesteziei generale, infecțiile etc.) care sunt independente de orice produs. Cu toate acestea, există și un risc ca pacientul să respingă implantul sau o parte a acestuia. Acest risc a fost redus utilizând pentru fabricație materiale biocompatibile.

Complicațiile asociate intervenției chirurgicale de implant cohlear (paralizia facială temporară sau permanentă, riscul de meningită, modificarea gustului, amețeala, acufene etc.) sunt rare, dar trebuie să fie luate în considerație cu atenție. Este important să informați fiecare candidat prospectiv la implant privind aceste riscuri potențiale. Informații specifice trebuie să fie oferite pacientului în ceea ce privește simptomele și semnele inițiale ale meningitei. Conform recomandărilor actuale, se recomandă cu fermitate vaccinarea pneumococică.

După poziționarea implantului, rămân anumite riscuri care pot duce la explantare. Explantarea necesită intervenția chirurgicală suplimentară în condiții de anestezie. Explantarea poate apărea în următoarele cazuri:

- Complicații medicale
- Funcționarea defectuoasă a implantului
- Deplasarea dispozitivului ca urmare a unei traume
- Extradarea implantului

Aceste probleme potențiale au fost evaluate în timpul proiectării produsului, iar materialele și designul implantului au fost alese pentru a reduce aceste riscuri.

În final, efectele pe termen lung ale traumei asociate introducerii electrozilor și stimulării electrice cronice sunt necunoscute în acest moment. Aceste efecte pot include osificarea cohleei sau degenerarea fibrelor nervoase și pot necesita înlocuirea implantului sau pot duce la un răspuns redus la stimulare.

## 8. AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA

### Informații care trebuie să fie oferite pacientului:

- Pacientul ar trebui să fie informat privind avantajele implantului cohlear, dar și privind posibilele efecte secundare nedorite (consultați §7).
- Cardul de identificare furnizat trebuie să fie completat.
- Informați pacientul că trebuie să prezinte cardul de identificare înainte de orice examinare sau tratament medical.
- Recomandați pacientului să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate cu procesorul său extern, în special secțiunea referitoare la avertizările privind utilizarea.
- În cazul nefuncționării sau al funcționării greșite a sistemului de implant cohlear, pacientul ar trebui să contacteze centrul său de implantare.
- Sporturile de contact (rugby, box etc.) nu sunt recomandate întrucât impacturile puternice în zonă pot deteriora implantul.

- Scufundările: scufundările recreative nu se recomandă la adâncimi mai mari de 20 m. Presiunea în exces poate deteriora implantul. Mai mult, nu este recomandată angajarea în activități profesionale de scufundare la mari adâncimi. Implantul nu este garantat în cazul supunerii repetate la presiuni mari.

- Accesul în zonele cu restricții: vă rugăm să vă consultați cu medicul dvs. înainte de a intra în zone cu restricții (camera de examinare IRM; detectoarele de metale, cabinele de scanare 3D etc.).

## 9. ATENȚIONĂRI, INTERACȚIUNI CU TRATAMENTE ȘI INVESTIGAȚII CLINICE

- **Atenție:** piesele dispozitivului implantat nu ar trebui să fie reutilizate dacă au fost implantate anterior într-un alt pacient.

### - Câmp electric de înaltă tensiune:

- **Electroterapie:** electroterapia poate transmite curenți de putere variabilă. Utilizarea tehnicilor de electroterapie de înaltă tensiune este interzisă datorită riscului de deteriorare a sistemului de implant. Totuși, electroterapia de joasă tensiune poate fi luată în considerație numai dacă electrozii nu sunt poziționați în apropierea capului sau a gâtului.

- **Electrochirurgie:** evitați utilizarea instrumentelor electrochirurgicale monopolare. Aceste instrumente pot crea câmpuri de radiofrecvență prin sarcinile electrice care pot provoca interacțiunea dintre vârful instrumentului și seria de electrozi. Curenții generați ar putea să deterioreze țesutul cohlear sau să ducă la deteriorarea permanentă a implantului. Imediat după scoaterea implantului din ambalajul său în sala de operații, orice sistem chirurgical monopolar ar trebui să fie oprit pentru a evita deteriorarea implantului.

**Totuși, sistemele electrochirurgicale bipolare** se pot utiliza atât timp cât nu se află în apropierea implantului cohlear și nu intră în contact direct cu acesta.

- **Terapie cu electroșocuri și defibrilare:** transmiterea șocurilor electrice de mii de volți prin corp nu este recomandată unui pacient care are un implant cohlear. Șocurile electrice pot provoca deteriorarea țesutului cohlear sau deteriorarea permanentă a implantului.

Într-o situație potențial letală, numai echipa medicală este în poziția de a lua o decizie. Dacă situația nu este letală pentru pacient, vă rugăm să contactați Neurelec.

- **Diatermie medicală:** diatermia electromagnetică nu se poate utiliza la pacienții cu implanturile care conțin metal. Acest lucru poate duce la deteriorarea ireparabilă a țesutului (arsura cohleei) sau a implantului. **Totuși, diatermia ultrasonică poate fi luată în considerație** pentru zone ale corpului care nu intră în contact cu capul sau gâtul.

- **Teste de diagnostic care sau tratamente care utilizează ultrasunete:** implantul nu ar trebui să fie expus nivelurilor terapeutice de energie ultrasonică. Dispozitivul poate concentra accidental câmpul ultrasonic și poate fi deteriorat.

- **Terapie cu radiații ionizante:** în timpul ședințelor de radioterapie, vă recomandăm ferm să nu utilizați iradierea directă a zonei implantului. Expunerea directă, masivă a implantului la raze ar putea duce la o pierdere parțială sau totală a funcțiilor implantului. Această deteriorare nu se observă neapărat imediat.

### - Radiații electromagnetice neionizante:

- **IRM (imagingistica prin rezonanță magnetică):** implantul Digisonic® SP EVO conține un magnet permanent. O examinare IRM sau un câmp magnetic puternic aplicat în apropierea implantului poate deteriora implantul și/sau leza pacientul. Cu toate acestea, este posibilă efectuarea unei examinări IRM la 1,5 Tesla dacă se respectă recomandările. În acest caz, radiologul trebuie să completeze un formular de examinare disponibil la [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al procesorului.

## 10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Rețineți!

**Electrochirurgie:** după poziționarea implantului, restul procedurii chirurgicale nu ar trebui să includă utilizarea niciunui instrument electrochirurgical monopolar. Aceste instrumente pot crea câmpuri de radiofrecvență prin generarea sarcinilor electrice care ar putea deteriora implantul. **Instrumentele electrochirurgicale bipolare** se pot utiliza atât timp cât nu se utilizează în apropierea implantului cohear și nu vin în contact cu acesta.

### Gestionarea preoperatorie

- Înainte de implantarea Digisonic® SP EVO pentru prima oară, chirurgul ar trebui să se familiarizeze cu specificațiile tehnice speciale ale implantului cohear Digisonic® SP EVO și tehnica chirurgicală asociată.
- Înainte de implantare, pacienții ar trebui să fie informați privind avantajele unui implant cohear, dar și privind potențialele sale riscuri (consultați §7).

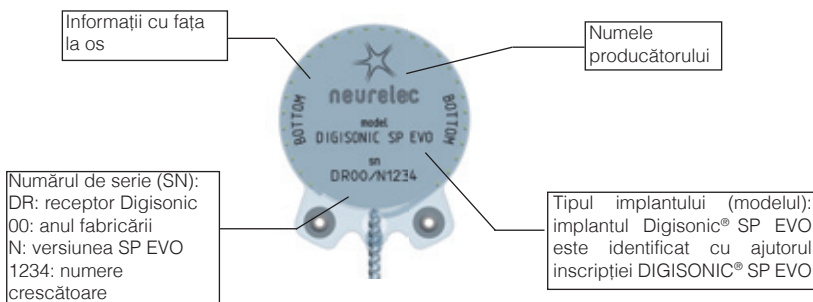
### Gestionarea intraoperatorie

**- Stabilirea locului inciziei și poziționarea receptorului:** înainte de a realiza incizia pentru lamboul cutanat, se recomandă stabilirea locului optim în vederea implantării sistemului. Astfel, locul inciziei are importanță pentru faptul că implantul trebuie să fie amplasat destul de departe de auriculă pentru a lăsa spațiu pentru procesorul retroauricular fără a interfera cu antena externă. În plus, linia inciziei ar trebui să fie la distanță de implant pentru a preveni riscul extruziunii sau al infecției postoperatorii. Prin urmare, se recomandă utilizarea unui marker cutanat pentru a desena linia de incizie retroauriculară la o distanță de aproximativ 1 cm de pliul retroauricular și de a desena poziția receptorului la aproximativ 2 cm de auriculă urechii. Aceste locuri se pot stabili utilizând mulajul implantului și al procesorului (furnizate separat la cerere) amplasate peste ureche.

După efectuarea inciziei, utilizați mulajul implantului pentru pregătirea locului, astfel încât receptorul să fie poziționat corect. Suprafața osului ar trebui să fie verificată pentru a garanta faptul că este destul de plană încât să mențină receptorul fixat cu șuruburi.

**- Manevrarea implantului:** scoateți implantul din ambalajul de vânzare numai după finalizarea procedurilor chirurgicale standard până la cohleostomie. Scoateți ambalajul exterior și asigurați-vă că implantul nu este deteriorat. Tăiați cu atenție suturile care securizează implantul și scoateți-le din suportul steril al implantului. Evitați atingerea și/sau îndoirea seriei de electrozi. Nu utilizați instrumente chirurgicale ascuțite care ar putea deteriora seria de electrozi.

**- Orientarea implantului:** partea gravată a implantului Digisonic® SP EVO (NEURELEC, BOTTOM - JOS) ar trebui să fie amplasată cu fața către craniu și nu ar trebui să fie vizibilă. Această placă metalică din titan conține informații importante care identifică implantul după cum urmează:



- **Fixarea implantului:** nu este necesară perforarea osului pentru realizarea patului implantului. Pur și simplu glisați receptorul sub mușchiul temporal în locul pregătit utilizând mulajul siliconic. Asigurați-vă că implantul este poziționat corespunzător și că nu se mișcă la aplicarea presiunii cu degetul. Singurul acces la butonierele de montare ale implantului este necesar pentru fixarea sistemului. Receptorul implantat trebuie să fie fixat cu șuruburile furnizate pentru a preveni orice deplasare posibilă care ar putea crea un stres și posibila deteriorare a firelor electrodului. Se recomandă întotdeauna fixarea cu cele două șuruburi auto-filetante furnizate în ambalaj și pre-poziționarea în suportul de fixare a implantului. Respectați următorii pași pentru a scoate șuruburile din suport:



- Introduceți șurubelnița (furnizată în trusa chirurgicală inițială) în șurub aplicând presiune axială fermă.
- Deșurubați șurubul în timp ce îl scoateți ușor din suport.
- Șurubul este acum atașat la șurubelniță și poate fi utilizat.

Poziționați ușor primul șurub într-unul din inserțiile de titan pentru fixarea sistemului. Se recomandă menținerea șurubelniței în poziție verticală pe axa implantului în vederea fixării. Strângeți șurubul complet, apoi retrageți treptat șurubelnița cu mișcări ușor circulare. Verificați dacă este fixată, apoi repetați aceeași procedură pentru cel de-al doilea șurub.

**Notă:** nici chirurgul, nici o altă persoană care nu este autorizată de Neurelec nu poate efectua modificări asupra implantului (cum ar fi la sistemul de fixare).

- **Introducerea seriei de electrozi:** introduceți seriideelectrozi astfel încât să urmeze spirala cohleară la introducere. Ghidați vârful matriceideelectrozi spre baza scalei timpanului utilizând cleștele de introducere sau forcepsurile pentru micro-piese. Apoi, avansați treptat seria de electrozi utilizând o forță minimă. Finalizați inserția utilizând inelele de împingere extracohleare din silicon drept referință. După finalizarea introducerii, inelele ar trebui să blocheze cohleostomia. Seria de electrozi poate fi fixată pentru a preveni riscul de deplasare. Metoda de fixare va depinde de accesul chirurgical și de preferințele chirurgului.

- **Poziționarea electrodului de referință:** amplasați capul electrodului de referință extracohlear pe sub mușchiul temporal.

- **Confirmarea stării funcționale a implantului:** măsurarea impedanței, înainte sau după închiderea inciziei, poate garanta starea funcțională corespunzătoare a dispozitivului implantat.

## 11. EXPLANTAREA

Dacă implantul Digisonic® SP EVO este suspectat că funcționează defectuos, sistemul trebuie să fie examinat cu ajutorul departamentului de asistență tehnică al Neurelec. Dacă funcționarea defectuoasă a implantului este confirmată, iar echipa medicală decide explantarea, este important să contactați Neurelec care vă va informa cu privire la procedura de explantare corespunzătoare. Este important în mod special să solicitați o trusă de explantare de la Neurelec, astfel încât sistemul explantat să poată fi trimis înapoi, facilitând examinarea dispozitivului.

<b>12. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IMPLANTULUI DIGISONIC® SP EVO</b>	
Funcție primară	Implant cohlear
Mod de stimulare	Stimulare bifazică echilibrată
Rată de stimulare	24.000 pps maxim (pps: puls per secundă)
Alte funcții disponibile	- Măsurarea impedanței - Măsurarea puterii implantului - Testul de integritate* - EABR (răspuns evocat al trunchiului auditiv)* - Reflexul stapedian Testele psihoacustice (testul pauzei etc.)* * cu echipament asociat
Greutate	10,5 g
Dimensiuni	Diametru 30,2 mm – Grosime: variabilă de la 4,9 (marginal) la 5,75 mm (centru)
Volum	4 cm <sup>3</sup>
Material în contact direct cu țesutul uman	- LSR siliconic 40 shore A - HCR 35 prag de duritate (shore) A și HCR 50 siliconic prag de duritate (shore) A - Adeziv siliconic - Iridium platină 10 % - Titan clasa 2 - Titan clasa 5
<b>13. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ</b>	
Caracteristicile semnalului ieșit (la rezistență de 1 kΩ)	Max 2V -255 μs T: 0 la 4 V I: 10 μA la 2 mA Δt: 10 μs la 255 μs
Măsurare a impedanței	Da: valori normale: 500 Ω – 5 kΩ
Nivel de siguranță IRM	Compatibil cu 1,5 Tesla. Consultați recomandările
Metode recomandate pentru stabilirea funcționării adecvate a sistemului	Da. Măsurarea impedanței și testul de integritate (cu echipamentul de citire)
<b>14. SPECIFICAȚIILE ȘI CARACTERISTICILE SERIEI DE ELECTROZI</b>	
Configurații electrice monopolare	Condiții comune
Număr de electrozi activi independenți	20
Dimensiune redusă a cohleostomiei	Diametru de 0,8 mm
Formă generală	Drept cu memorie de formă Drept: distanța dintre electrozi și silicon, sub 0,1 mm
Formă la vârf	Formă rotundă
Formă la bază	2 1,5 mm - diametru al inelelor de împingere
Materiale componente	- Fir conector: platiniridium 10 % - Electrozi de stimulare: platiniridium 10 %
Izolare	PE (poliester)
Dimensiuni	- Lungime; 25 mm - Diametru la bază și la vârf: 0,5 mm și 0,4 mm - Suprafața minimă și maximă a zonei electrozilor de stimulare: 0,46 mm <sup>2</sup> (0,59 mm <sup>2</sup> cilindru teoretic) și 0,60mm <sup>2</sup> (0,74 mm <sup>2</sup> cilindru teoretic) - Dis tanța între electrozi: 0,7 mm - Distanța maximă între electrozii proximali și distali: 22,3 mm
Flexibilitate	- Forța de introducere este mai mică decât 32 % din forța de introducere de sus la 200°, în comparație cu implantul Digisonic® SP.



- Dacă aveți îndoieli privind performanțele specificate, contactați departamentul serviciului de clienți al Neurelec pentru siguranța dvs.
- Dacă aveți comentarii sau dacă informațiile furnizate sunt incomplete, contactați producătorul sau distribuitorul dvs. local.

**Digisonic® SP EVO este o marcă înregistrată a Neurelec France**

# INHOUD

<b>1. BESCHRIJVING VAN HET TOESTEL</b> .....	99
Modelnaam .....	99
Commerciële identificatie .....	99
Beschrijving van het toestel .....	99
<b>2. INHOUD VAN DE VERPAKKING</b> .....	99
<b>3. LIJST VAN COMPATIBELE ACCESSOIRES</b> .....	99
<b>4. SYMBOLEN EN BETEKENISSEN</b> .....	99
<b>5. INDICATIES</b> .....	99
<b>6. MEDISCHE CONTRA-INDICATIES</b> .....	100
<b>7. BIJWERKINGEN</b> .....	100
<b>8. WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK</b> .....	100
<b>9. WAARSCHUWING, INTERACTIE MET BEHANDELING EN KLINISCH ONDERZOEK</b> .....	101
Waarschuwing .....	101
Elektrisch hoogspanningsveld .....	101
Elektrotherapie .....	101
Elektrochirurgie .....	101
Elektroconvulsietherapie en defibrillatie .....	101
Medische diathermie .....	101
Diagnostische tests of behandelingen met echografie .....	101
Behandeling met ioniserende bestraling .....	101
Niet-ioniserende elektromagnetische bestraling .....	101
MRI (Magnetische resonantiebeeldvorming) .....	101
<b>10. GEBRUIKSINSTRUCTIES</b> .....	102
Elektrochirurgie .....	102
Preoperatieve behandeling .....	102
Intraoperatieve behandeling .....	102
De plaats bepalen van de insnede en de positie van de ontvanger .....	102
Het implantaat hanteren .....	102
Oriëntatie van het implantaat .....	102
Bevestiging van het implantaat .....	103
De elektrodenreeks inbrengen .....	103
De referentie-elektrode positioneren .....	103
Nagaan of het implantaat functioneert .....	103
<b>11. EXPLANTATIE</b> .....	104
<b>12. TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET DIGISONIC® SP EVO IMPLANTAAT</b> .....	104
<b>13. PRESTATIEKENMERKEN</b> .....	104
<b>14. SPECIFICATIES EN KENMERKEN VAN DE ELEKTRODENREEKS</b> .....	104

## 1. BESCHRIJVING VAN HET TOESTEL

### • Modelnaam

Digisonic® SP EVO cochleair implantaat

### • Commerciële identificatie

I-SP-SD-EVO

### • Beschrijving van het toestel

De Digisonic® SP EVO is een meerkanaals cochleair implantaat ontworpen voor de revalidatie van patiënten met ernstig (2e graad) tot volledig bilateraal perceptief gehoorverlies. Dit cochleair implantaat werkt in combinatie met een externe achter-het-oorprocessor (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ ZEBRA/ DIGI SP'K). Elektromagnetische inductie tussen een externe en interne antenne brengt het akoestische signaal van de processor over naar de Digisonic® SP EVO ontvanger, die net achter de oorschelp onder de huid is geïmplanteerd.

De Digisonic® SP EVO omvat een elektrodenreeks met 20 elektroden. Deze reeks wordt in de geïmplanteerde cochlea geplaatst. Elke elektrode afzonderlijk stimuleert verschillende groepen gehoorzenuwvezels en elke elektrode komt overeen met een verschillende frequentieband. Het implantaat en de externe antenne bevatten magneten die hen in de juiste relatieve positie houden voor optimale werking. De Digisonic® SP EVO bevat geen voedingsbron en krijgt alleen voeding als de externe antenne op zijn plaats zit. Als de externe antenne niet is bevestigd, krijgt de Digisonic® SP EVO geen voeding en functioneert hij niet.

## 2. INHOUD VAN DE VERPAKKING


1 Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO) implantaat, 1 implantaatsjabloon uit silicone, 1 bevestigingssysteem, 1 identificatiekaart en begeleidende documentatie.

## 3. LIJST VAN COMPATIBELE ACCESSOIRES

Het implantaat wordt geleverd met de volgende accessoires:

- 1 silicone implantaatsjabloon dat tijdens de operatie wordt gebruikt om de correcte positie van het implantaat onder de huid te verifiëren.
- 2 vials om het implantaat in zijn positie te bevestigen; vooraf boren is niet nodig.

## 4. SYMBOLEN EN BETEKENISSEN

	Catalogusverwijzing		Belangrijk. Lees de begeleidende documentatie.
	Sterilisatiemethode: ethyleenoxide Steriel product		Houd de vochtigheidsgraad tussen 15% en 75%
	Toestel voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken		Fabricagedatum
	BEWAARCONDITIES: bewaren op een koele, droge plek. Stockagetemperatuur tussen -20 °C en +50 °C		Lotcode
	Breekbaar; voorzichtig behandelen		Vervaldatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Serienummer
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant
	Afval van elektrische en elektronische apparaten (DEEE)		Werkingsinstructies

## 5. INDICATIES

Het meerkanaalige Digisonic® SP EVO cochleair implantaat is ontwikkeld voor de revalidatie van patiënten met een 2de graads ernstig tot volledig bilateraal gehoorverlies en een niveau van spraakverstaanbaarheid van minder dan 50% bij 60 dB HL in open-set gebruik makend van een hoorapparaat (professioneel medisch advies vereist).

## 6. MEDISCHE CONTRA-INDICATIES

Het Digisonic® SP EVO cochleair implantaat is niet geïndiceerd bij patiënten met een perceptief gehoorverlies dat gepaard gaat met aanzienlijke letsels van de cochlea (ernstige misvorming van de cochlea, fractuur van het rotsbeen, significante ossificatie van de cochlea), de gehoorzenuw (axonale neuropathie, tumor nabij of op de gehoorzenuw zoals akoestisch neurooom, volledige vernietiging van beide gehoorzenuwen), een ernstige anomalie van de gehoorbanen, acute of chronische aandoeningen van het middenoor (waaronder trommelvliesperforatie), of bij patiënten die geestelijk labiel zijn of een contactallergie hebben voor implantaatmaterialen (silicone, platina-iridium, titanium). Andere implantaattypes kunnen dan worden aanbevolen.

## 7. BIJWERKINGEN

Patiënten die voldoen aan de indicaties voor implantatie moeten de risico's aanvaarden die gepaard gaan met chirurgie (effecten van algemene verdoving, infecties, enz.) die onafhankelijk zijn van het product. Er bestaat echter ook een risico dat het lichaam van de patiënt het implantaat of een deel ervan verstoort. Dit risico wordt beperkt door het gebruik van biocompatibele materialen in het ontwerp.

Complicaties die gepaard gaan met chirurgie van een cochleair implantaat (tijdelijke of permanente gezichtsverlamming, risico op meningitis, verandering in de smaakzin, duizeligheid, tinnitus, enz.) komen zelden voor maar moeten wel zorgvuldig worden overwogen. Het is belangrijk dat elke potentiële kandidaat voor een implantaat informatie krijgt over deze risico's. De patiënt dient ook specifieke informatie te verkrijgen over de symptomen en eerste tekenen van meningitis. Volgens de huidige aanbevelingen is vaccinatie tegen pneumokokken ook sterk aangeraden.

Als het implantaat eenmaal is geplaatst, blijven er bepaalde risico's bestaan die tot explantatie kunnen leiden. Voor explantatie is opnieuw een chirurgische ingreep onder algemene verdoving nodig. Explantatie kan nodig zijn in de volgende gevallen:

- Medische complicatie
- Slechte werking van het implantaat
- Verplaatsing van het toestel als gevolg van een trauma
- Uitstoting van het implantaat

Deze mogelijke problemen werden geëvalueerd tijdens het ontwerpen van het product en de materialen. Het implantaat is zodanig ontworpen dat deze risico's tot een minimum beperkt blijven.

De effecten op lange termijn door trauma geassocieerd met de inplanting van elektroden en chronische elektrische stimulatie zijn tot op heden niet bekend. Deze effecten kunnen bestaan uit ossificatie van de cochlea of beschadiging van de zenuwvezels en kunnen aanleiding geven tot het vervangen van het implantaat of leiden tot een verminderde reactie op stimulatie.

## 8. WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

### Informatie voor de patiënt:

- De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de voordelen van een cochleair implantaat, maar ook van de mogelijke bijwerkingen ervan (zie §7).
- De meegeleverde identificatiekaart moet worden ingevuld.
- Vertel de patiënt dat hij/zij de identificatiekaart moet tonen voordat hij/zij een medisch onderzoek of behandeling ondergaat.
- Raad de patiënt aan om de gebruiksinstructies bij de externe processor zorgvuldig te lezen, vooral het hoofdstuk over de waarschuwingen voor gebruik.
- In geval van storing of gebrekkige werking van het cochleair implantaatsysteem dient de patiënt contact op te nemen met zijn/haar implantatiecentrum.
- Contactsporten (rugby, boksen, enz.) zijn sterk afgeraden omdat krachtige stoten op de zone het implantaat kunnen beschadigen.

- Diepzeeduiken: recreatief diepzeeduiken dieper dan 20 m is niet aangeraden. Bovenmatige druk kan het implantaat beschadigen. Het wordt bovendien ten stelligste afgeraden om aan professionele duikactiviteiten deel te nemen. Herhaalde blootstelling aan bovenmatige druk valt niet onder de garantie van het apparaat.

- Toegang tot zones met beperkte toegankelijkheid: gelieve een arts te raadplegen voordat u zones met beperkte toegankelijkheid binnengaat (MRI onderzoekskamer, doorgang door metaaldetectors, 3D-scancabines, enz.).

## 9. WAARSCHUWING, INTERACTIE MET BEHANDELING EN KLINISCH ONDERZOEK

- **Waarschuwing:** implanteerbare toestelonderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt als ze voordien al bij een andere patiënt waren geïmplanteerd.

### - Elektrisch hoogspanningsveld:

- **Elektrotherapie:** elektrotherapie kan stromen van verschillende sterktes sturen. Het gebruik van technieken van elektrotherapie met hoogspanning is verboden vanwege het risico op beschadiging van het implantaatsysteem. Elektrotherapie met laagspanning kan echter worden overwogen als de elektroden niet in de nabijheid van het hoofd of de nek worden geplaatst.

- **Elektrochirurgie:** vermijd het gebruik van monopolaire elektrochirurgische instrumenten. Deze instrumenten kunnen radiofrequentiegebieden opwekken via elektrische ladingen waardoor interactie kan ontstaan tussen de tip van het instrument en de elektrodenreeks. Gegeneerde stromen kunnen het cochleaire weefsel beschadigen of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken. Zodra een cochleair implantaat in de operatiekamer uit zijn verpakking wordt gehaald, moeten alle monopolaire chirurgiesystemen worden uitgeschakeld om schade aan het implantaat te voorkomen. **Bipolaire elektrochirurgische systemen** kunnen nog wel worden gebruikt als het niet te dicht is en niet in direct contact komt met het cochleaire implantaat.

- **Elektroconvulsietherapie en defibrillatie:** elektrische schokken van verschillende duizenden volt door het lichaam geleiden, is niet aangeraden bij een patiënt met een cochleair implantaat. Elektrische schokken kunnen weefselbeschadiging in de cochlea veroorzaken of het implantaat blijvend beschadigen.

In een levensbedreigende situatie kan alleen het medische personeel een beslissing nemen. Gelieve contact op te nemen met Neurelec als de situatie niet levensbedreigend is voor de patiënt.

- **Medische diathermie:** elektromagnetische diathermie mag niet worden gebruikt bij patiënten met een implantaat dat metaal bevat. Dat kan onherstelbare schade veroorzaken aan het weefsel (verbranden van de cochlea) of het implantaat. **Ultrasone diathermie kan worden overwogen** op lichaamszones die het hoofd of de nek niet raken.

- **Diagnostische tests of behandelingen met echografie:** het implantaat mag niet worden blootgesteld aan therapeutische niveaus van ultrasone energie. Het toestel kan onbedoeld het ultrasone veld concentreren en beschadigd raken.

- **Behandeling met ioniserende bestraling:** tijdens sessies met radiotherapie raden we directe bestraling van de implantaatzone sterk af. Directe, massale blootstelling van het implantaat aan röntgenstraling kan gedeeltelijk of volledig verlies veroorzaken van de implantaatfuncties. Deze schade is niet altijd onmiddellijk merkbaar.

### - Niet-ioniserende elektromagnetische bestraling:

- **MRI (Magnetische resonantiebeeldvorming):** het Digisonic® SP EVO implantaat bevat een permanente magneet. Een MRI-onderzoek of sterk magnetisch veld nabij het implantaat kan het implantaat en/of de patiënt schade toebrengen. Het is wel mogelijk om een MRI-onderzoek uit te voeren aan 1,5 Tesla als de instructies worden gevolgd. In dat geval dient de radioloog een onderzoeksformulier in te vullen, dat beschikbaar is op [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de processor voor meer informatie.

## 10. GEBRUIKSIINSTRUCTIES

### Let op!

**Elektrochirurgie:** als het implantaat eenmaal op zijn plaats zit, mogen voor de rest van de chirurgische ingreep geen monopolaire elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt. Ze kunnen radiofrequentievelen veroorzaken door elektrische ladingen te genereren die het implantaat kunnen beschadigen. **Bipolaire elektrochirurgische instrumenten** kunnen worden gebruikt zolang ze niet in de nabijheid van of in contact met het cochleaire implantaat komen.

### Preoperatieve behandeling

- Voordat de Digisonic® SP EVO voor de eerste maal wordt geïmplant, moet de chirurg vertrouwd geraken met de bijzondere technische specificaties van het Digisonic® SP EVO cochleair implantaat en de bijbehorende chirurgische techniek.

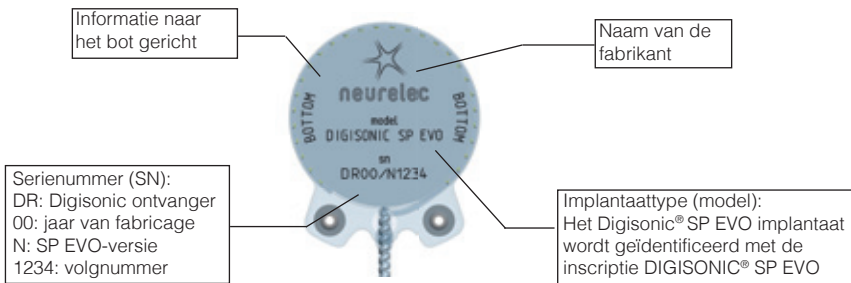
- Voor de implantatie moeten patiënten op de hoogte worden gebracht van de voordelen van een cochleair implantaat, maar ook van de mogelijke risico's (zie §7).

### Intraoperatieve behandeling

**- De plaats bepalen van de insnede en de positie van de ontvanger:** vooraleer een insnede te maken voor de huidflap is het aangeraden om de optimale plaats voor het systeem te bepalen. De plaats van de insnede moet rekening houden met het feit dat het implantaat ver genoeg moet worden geplaatst van de oorschelp zodat er plaats blijft voor de achter-het-oorprocessor zonder dat deze interfereert met de externe antenne. Bovendien moet de insnedelij ver genoeg liggen van het implantaat om het risico op extrusie of postoperatieve infectie te voorkomen. Het is daarom aangeraden om een steriele huidmarker te gebruiken om de retroauriculaire insnedelij te tekenen op ongeveer 1 cm afstand van de retroauriculaire plooi, en om de positie van de ontvanger op ongeveer 2 cm afstand te tekenen van de oorschelp. Deze plaatsen kunnen worden bepaald met behulp van de implantaat- en processorsjablonen (afzonderlijk geleverd op verzoek) die over het oor worden geplaatst. Nadat de insnede is gemaakt, gebruikt u het implantaatsjabloon om de plaats voor te bereiden zodat de ontvanger correct wordt gepositioneerd. Het botoppervlak moet worden gecontroleerd omdat het vlak genoeg moet zijn om de ontvanger op zijn plaats te houden met vijsje.

**- Het implantaat hanteren:** verwijder het implantaat uit de verpakking nadat de standaard operatieprocedures tot aan de cochleostomie zijn uitgevoerd. Verwijder de buitenverpakking en zorg ervoor dat het implantaat niet beschadigd raakt. Knip de hechtdraden voorzichtig terwijl u het implantaat op zijn plaats houdt en neem het uit de steriele implantaathouder. Vermijd aanraking met en/of ombuiging van de elektrodenreeks. Gebruik geen scherpe chirurgische instrumenten die de elektrodenreeks kunnen beschadigen.

**- Oriëntatie van het implantaat:** de gegraveerde kant van het Digisonic® SP EVO implantaat (NEURELEC, BOTTOM) moet naar de schedel worden gericht en mag niet zichtbaar zijn. Het metalen titaniumplaatje bevat belangrijke informatie die het implantaat als volgt identificeert:



- **Bevestiging van het implantaat:** voor het implantaatbed is vooraf boren niet nodig. Schuif de ontvanger gewoon onder de slaapspier in de voorbereide zone met behulp van de silicone sjabloon. Zorg ervoor dat het implantaat correct is gepositioneerd en niet beweegt als er met de vinger op wordt gedruwd. Voor de bevestiging van het systeem is enkel toegang tot de fixatievleugeltjes van het implantaat vereist. De geïmplanteerde ontvanger moet worden vastgemaakt met de meegeleverde vijsjes om mogelijke verschuiving te voorkomen, want dat kan spanning en mogelijk schade aan de elektrodedraden veroorzaken. Het wordt altijd aangeraden om het op zijn plaats te bevestigen met de beide vijsjes die in de verpakking zijn meegeleverd en in de implantaathouder geprepositioneerd zijn. Volg onderstaande stappen om de vijsjes uit de houder te halen:



- Zet de schroevendraaier (geleverd bij de oorspronkelijke operatiekit) op de vijs met een stevige axiale kracht.
- Draai de vijs los terwijl u hem geleidelijk uit de houder trekt.
- De vijs zit nu vast op de schroevendraaier en kan worden gebruikt.

Plaats de eerste vijs voorzichtig in één van de titanium inzetstukken van het bevestigingssysteem. Het wordt aangeraden om de schroevendraaier verticaal op de implantaatas te houden voor bevestiging. Draai de vijs helemaal vast en trek dan geleidelijk de schroevendraaier terug met een lichte cirkelbeweging. Controleer of hij vastzit en herhaal dezelfde procedure voor de tweede vijs.

Opmerking: noch de chirurg noch een persoon die niet door Neurelec is aangesteld mag veranderingen aanbrengen aan het implantaat (bijvoorbeeld aan het bevestigingssysteem).

- **De elektrodenreeks inbrengen:** breng de elektrodenreeks zodanig in dat die daarna de cochleaire kromming volgt. Leid de tip van de elektrodenreeks naar de basis van de scala tympani met behulp van de inbrengklem of micro-juwelentang. Schuif daarna geleidelijk de elektrodenreeks naar voren met minimale kracht. Voltooi de insertie met de silicone extracochleaire drukringen als referentie. Na voltooiing van de insertie moeten de ringen de cochleostomie blokkeren. De elektrodenreeks kan vastgemaakt worden om verschuiving te voorkomen. De bevestigingsmethode en -punten hangen af van de operatieve toegang en de voorkeur van de chirurg.

- **De referentie-elektrode positioneren:** plaats de kop van de extracochleaire referentie-elektrode tegen het bot onder de slaapspier.

- **Nagaan of het implantaat functioneert:** door de impedantie te meten voor of na de sluiting van de insnede kan men nagaan of het geïmplanteerde toestel correct functioneert.

## 11. EXPLANTATIE

Wanneer een slechte werking van het Digisonic® SP EVO implantaat wordt vermoed, moet het systeem worden onderzocht met behulp van de klinische ondersteuning van Neurelec. Als de slechte werking van het implantaat is bevestigd en het medische team besluit om te explanteren, is het belangrijk om contact op te nemen met Neurelec. U krijgt dan informatie over de te volgen explantatieprocedure. Het is vooral belangrijk om Neurelec te verzoeken om een explantatiekit, zodat het geëxplanteerde systeem kan worden teruggestuurd en het toestel kan worden onderzocht.

<b>12. TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET DIGISONIC® SP EVO-IMPLANTAAT</b>		
Primaire werking	Cochleair implantaat	
Wijze van stimuleren	Gebalanceerde bifasische stimulatie	
Snelheid van de stimulatie	24.000 maximum pps (pps: puls per seconde)	
Andere beschikbare functies	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impedantiemeting</li> <li>- Meting van de voeding van het implantaat</li> <li>- Integriteitstest*</li> <li>- EABR (Opgewekte auditieve hersenstam respons)*</li> <li>- Stapediusreflex</li> <li>Psychoakoestische tests (gap test, enz.)*</li> </ul> * met bijbehorende uitrusting	
Gewicht	10,5 g	
Afmetingen	Diameter 30,2 mm - Dikte: van 4,9 (rand) tot 5,75 mm (midden)	
Volume	4 cm <sup>3</sup>	
Materiaal in direct contact met menselijk weefsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LSR 40 shore A silicone</li> <li>- HCR 35 shore A&amp; HCR 50 shore A silicone</li> <li>- Hechtsilicone</li> <li>- Platina/iridium 10%</li> <li>- Titanium graad 2</li> <li>- Titanium graad 5</li> </ul>	
<b>13. PRESTATIEKENMERKEN</b>		
Kenmerken van het uitgangssignaal (bij weerstand van 1 kΩ)	Max. 2V – 255 μs	U: 0 tot 4V I: 10 μA tot 2 mA Δt: 10 μs tot 255 μs
Impedantiemeting	Ja: normale waarden: 500Ω – 5kΩ	
MRI-veiligheidsniveau	Compatibel met 1,5 Tesla. Raadpleeg de aanbevelingen	
Aanbevolen methoden om te bepalen of het systeem correct functioneert	Ja. Impedantiemeting en integriteitstest (met apparaat)	
<b>14. SPECIFICATIES EN KENMERKEN VAN DE ELEKTRODENREEKS</b>		
Monopolaire elektrische configuraties	Gewone aarding	
Aantal onafhankelijke actieve elektroden	20	
Beperkte grootte van cochleostomie	Diameter 0,8 mm	
Algemene vorm	Recht met vormgeheugen Recht stuk: afstand tussen elektroden en silicone, kleiner dan 0,1 mm	
Vorm bij apex	Afgeronde vorm	
Vorm bij basis	2 drukringen met diameter 1,5 mm	
Materiaalsamenstelling	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aansluitsnoer: platinum/iridium 10%</li> <li>- Stimulatie-elektroden: platinum/iridium 10%</li> </ul>	
Isolering	PE (polyester)	
Afmetingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lengte: 25 mm</li> <li>- Diameter aan de basis en bij de apex: 0,5 mm en 0,4 mm</li> <li>- Minimale en maximale oppervlakte van de stimulatie-elektroden: 0,46 mm<sup>2</sup> (0,59 mm<sup>2</sup> theoretische cilinder) en 0,60 mm<sup>2</sup> (0,74 mm<sup>2</sup> theoretische cilinder)</li> <li>- Afstand tussen elektroden: 0,7 mm</li> <li>- Maximale afstand tussen proximale en distale elektroden: 22,3 mm</li> </ul>	
Flexibiliteit	- De insertiekracht bedraagt minder dan 32% boven een insertie van 200°, vergeleken met het Digisonic® SP implantaat.	



- Neem voor de zekerheid contact op met de klantendienst van Neurelec in geval van twijfel over de vermelde prestatie.
- Gelieve contact op te nemen met uw fabrikant of uw lokale distributeur als u opmerkingen hebt of als de geboden informatie onvolledig is.

**Digisonic® SP EVO is een geregistreerd handelsmerk van Neurelec-Frankrijk**

# İÇİNDEKİLER

<b>1. CİHAZ TANIMI</b> .....	107
Model adı.....	107
Ticari tanımlama .....	107
Cihaz tanımı .....	107
<b>2. PAKET İÇERİĞİ</b> .....	107
<b>3. UYUMLU AKSESUARLARIN LİSTESİ</b> .....	107
<b>4. SEMBOLLER VE ANLAMLARI</b> .....	107
<b>5. ENDİKASYONLAR</b> .....	107
<b>6. TIBBİ KONTRENDİKASYONLAR</b> .....	108
<b>7. İSTENMEYEN YAN ETKİLER</b> .....	108
<b>8. KULLANIM UYARILARI</b> .....	108
<b>9. DİKKAT, TEDAVİ İLE ETKİLEŞİM VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR</b> .....	109
Dikkat.....	109
Yüksek gerilimli elektrik alanı .....	109
Elektroterapi .....	109
Elektrocerrahi .....	109
Elektroşok tedavisi ve defibrilasyon .....	109
Cerrahi diyatermi .....	109
Ultrason kullanılarak tanı testleri veya tedaviler.....	109
İyonlaştırıcı radyasyon terapisi .....	109
İyonlaştırıcı özelliği olmayan elektromanyetik radyasyon .....	109
MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) .....	109
<b>10. KULLANMA TALİMATLARI</b> .....	110
Elektrocerrahi.....	110
Ameliyat öncesi yönetim.....	110
Ameliyat süreci yönetimi .....	110
İnsizyonun ve alıcının konumunu belirleme.....	110
İmplantı taşıma .....	110
İmplantın yönü.....	110
İmplant Fiksasyonu .....	111
Elektrot dizinini yerleştirme .....	111
Referans elektrotunun yerleştirilmesi.....	111
İmplantın çalıştığıının doğrulanması.....	111
<b>11. EKSPANTASYON</b> .....	112
<b>12. DIGISONIC® SP EVO İMPLANTIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ</b> .....	112
<b>13. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ</b> .....	112
<b>14. ELEKTROT DİZİNİ SPESİFİKASYONLARI VE ÖZELLİKLERİ</b> .....	112

## 1. CİHAZ TANIMI

- **Model adı**

Digisonic® SP EVO koklear implant

- **Ticari tanımlama**

I-SP-SD-EVO

- **Cihaz tanımı**

Digisonic® SP EVO, (2. derece) ciddi ila şiddetli bilateral algısal işitme kaybı olan hastaları tedavi etmek için tasarlanmış olan çok kanallı bir koklear implanttır. Bu koklear implant, kulak arkasında bulunan harici bir işitme cihazı ile birlikte çalışır (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGI SP'K). Harici ve dahili bir aktarıcı arasındaki elektromanyetik endüksiyon, işitme cihazı tarafından işlenen akustik sinyali kulak kepçesinin hemen arkasındaki deriye implante edilmiş olan Digisonic® SP EVO alıcısına iletir.

Digisonic® SP EVO, 20 elektrottan oluşan bir elektrot dizinine sahiptir. Bu dizin, implante edilen kokleaya yerleştirilir. Her bir elektrot farklı işitme siniri lifi grubunu uyandır ve her biri farklı bir frekans bandına karşılık gelir. İmplant ve harici aktarıcıda miktatıslar vardır ve en iyi performans için bunları gerekli yerlerinde tutarlar. Digisonic® SP EVO, bir güç kaynağına sahip değildir, yalnızca harici aktarıcı yerinde olduğunda güç alır. Harici aktarıcı yoksa Digisonic® SP EVO enerji alamaz ve çalışmaz.

## 2. PAKET İÇERİĞİ

1 Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO) implantı, silikondan yapılmış 1 implant kalıbı, 1 fiksasyon sistemi, 1 kimlik kartı ve eşlik eden belgeler.

## 3. UYUMLU AKSESUARLARIN LİSTESİ

İmplant aşağıdaki aksesuarlarla birlikte temin edilir:

- İmplantın deri altındaki konumunun doğruluğunu görmek için ameliyat sırasında kullanılan 1 silikon implant kalıbı.
- İmplantı yerine sabitlemek için 2 adet akıllı vida; bunlar herhangi bir ön delme işlemi gerektirmezler.

## 4. SEMBOLLER VE ANLAMLARI

	Katalog referansı		Önemli. Birlikte gelen belgeleri okuyun
	Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit Steril ürün		Nem seviyesini, %15 ila %75 arasında tutun.
	Tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanmayın		Üretim tarihi
	SAKLAMA koşulları: Serin ve kuru bir yerde saklayın. Saklama sıcaklığı, -20° C ile +50° C arasındadır		Parti kodu
	Kırılabılır, dikkatli olun		Son kullanma tarihi
	Paket hasar görmüşse kullanmayın		Seri numarası
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici
	Atık elektrikli ve elektronik donanım (WEEE)		Kullanma talimatları

## 5. ENDİKASYONLAR

Çok kanallı Digisonic® SP EVO koklear implant, bir işitme cihazı kullanıldığında açık set formatında 60 dB HL'de konuşma anlaşılabilirliği seviyesi %50'nin altında olan ciddi (2. derece) ila total bilateral işitme kaybı bulunan hastaların rehabilitasyonu için tasarlanmıştır (bir tıp uzmanına danışılmalıdır).

## 6. TIBBİ KONTRENDİKASYONLAR

Digisonic® SP EVO koklear implant, kokleasındaki (majör koklear malformasyon, petröz piramidinde çatlak, ciddi koklea osifikasyonu), işitme sinirindeki (aksonal nöropati, akustik nörinöma gibi işitme siniri yakınında ya da üzerinde bulunan tümör, her iki işitme sinirinin tamamen hasar görmesi) geniş lezyonlar sonucunda algısal işitme kaybı olan, işitme yollarında ileri derecede anomali bulunan, akut veya kronik orta kulak koşullarına sahip olan (kulak zarı perforasyonu dahil), psikolojik olarak dengesiz veya implant malzemelerine (silikon, platin iridyum, titanyum) temasla ilişkili alerjisi olan hastalarda endike değildir. Diğer türdeki implantlar önerilebilir.

## 7. İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmplantasyon endikasyonlarına uyan hastaların, her tür üründen bağımsız olan ameliyatla ilişkili tipik riskleri (genel anestezi, enfeksiyon vb. kaynaklı etkiler) kabul etmesi gerekir. Ancak, hastanın vücudunun implantı veya implantın bir bölümünü kabul etmeme riski de vardır. Bu risk, tasarımda biyolojik olarak uyumlu malzemeler kullanılarak azaltılmıştır.

Koklear implant ameliyatı ile ilişkili komplikasyonlar (geçici veya kalıcı yüz felci, menenjit riski, tat almada farklılıklar, baş dönmesi, kulak çınlaması vb.) nadiren görülür fakat dikkatle göz önünde bulundurulmaları gerekir. Tüm implant adaylarını bu olası riskler hakkında bilgilendirmek önemlidir. Menenjitin semptomları ve başlangıç belirtilerine ilişkin hastaya özel bilgi verilmelidir. Mevcut önerilere göre, pnömokok aşısı da özellikle önerilmektedir.

İmplant yerine yerleştirildiğinde, eksplantasyonla sonuçlanabilen belli riskler mevcuttur. Eksplantasyon için genel anestezi altında ek bir cerrahi müdahale gerekir. Eksplantasyon aşağıdaki durumlarda oluşabilir:

- Tıbbi komplikasyon
- İmplantın yanlış çalışması
- Travma sonucu cihazın yerinden oynaması
- İmplantın çıkarılması

Bu olası sorunlar, ürün tasarımı sırasında değerlendirilmiştir ve implantın malzemeleri ile tasarımı bu riskleri en aza indirecek şekilde seçilmiştir.

Sonuç olarak, elektrotların yerleştirilmesine ve kronik elektrikli stimülasyona ilişkin travmadan kaynaklı uzun süreli etkiler henüz bilinmemektedir. Bu etkiler, koklea osifikasyonu veya sinir liflerinin bozulmasını içerebilir ve implantın değiştirilmesini gerektirebilir ya da stimülasyona daha az tepki verilmesine yol açabilir.

## 8. KULLANIM UYARILARI

### Hastaya verilmesi gereken bilgiler:

- Hasta, koklear implantın faydaları hakkında ve bununla birlikte olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir (bkz. §7).
- Verilen kimlik kartının tamamlanması gerekir.
- Hastayı, herhangi bir tıbbi inceleme veya tedavi öncesinde kimlik kartını göstermesi gerektiği konusunda bilgilendirin.
- Hastaya, özellikle kullanım uyarıları bölümü olmak üzere harici işitme cihazı ile birlikte verilen kullanıcı talimatlarını dikkatle okumasını tavsiye edin.
- Koklear implant sisteminin çalışmaması veya arızalanması durumunda, hasta implantasyon merkezi ile iletişime geçmelidir.
- Temas sporları (ragbi, boks, vb.) özellikle tavsiye edilmez, çünkü ilgili alana gelecek güçlü darbeler implanta zarar verebilir.

- Sualtı dalışı: Rekreatif sualtı dalışı, 20 m'nin altındaki derinliklerde önerilmez. Aşırı basınç implanta zarar verebilir. Ayrıca, profesyonel derin dalış aktiviteleri gerçekleştirmek de özellikle önerilmez. İmplant, yinelenen yüksek basınçlara karşı garantili değildir.

- Sınırlı alanlara erişim: Kısıtlanan alanlara (MRI inceleme odası, metal detektörlerden geçme, 3D tarama makinesi vb.) girmeden önce lütfen doktorunuza danışın

## 9. DİKKAT, TEDAVİ İLE ETKİLEŞİM VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- **Dikkat:** Daha öncesinde başka bir hastaya implante edilmişlerse, implante edilebilir cihaz parçalarının yeniden kullanılmaması gerekir.

### - Yüksek gerilimli elektrik alanı:

- **Elektroterapi:** Elektroterapi, çeşitli güçlerde akımlar gönderebilir. Yüksek gerilimli elektroterapi tekniklerinin kullanılması, implant sistemine hasar verme riskinden dolayı yasaklanmıştır. Ancak, düşük gerilimli elektroterapi, yalnızca, elektrotlar baş veya boyun bölgesine yakın yerleştirilmemişse düşünülebilir.

- **Elektrocerrahi:** Tek kutuplu elektrocerrahi aletlerini kullanmaktan kaçınınız. Bu aletler, alet ucunun ve elektrot dizininin etkileşime girmesine neden olabilen elektrik yükleri aracılığıyla radyo frekans alanları oluşturabilirler. Üretilen akım, koklear dokuya zarar verebilir veya implantta kalıcı bir hasara neden olabilir. İmplantın herhangi bir zarar görmesini önlemek için, koklear implant ameliyat odasında paketinden çıkarılır çıkarılmaz her türlü tek kutuplu cerrahi sistemin kapatılması gerekir. **Yine de, çift kutuplu elektrocerrahi sistemleri,** koklear implanta yakın olmadığı ve implantla doğrudan temasta bulunmadığı sürece kullanılabilir.

- **Elektroşok tedavisi ve defibrilasyon:** Binlerce voltluk elektrik şokunun vücuda iletimi, koklear implant takan bir hastada önerilmez. Elektrik şokları, kokleada doku hasarlarına veya implantta kalıcı hasara neden olabilir. Hayati tehlike olan bir durumda, karar verme yetkisine sadece tıbbi ekip sahiptir. Durum hasta için hayati bir risk taşıyorsa, lütfen Neurelec ile iletişime geçin

- **Cerrahi diyatermi:** Elektromanyetik diyatermi, metal içeren implantları olan hastalarda kullanılamaz. Bu dokunun (kokleanın yanması) veya implantın düzeltilemeyecek şekilde hasar görmesine neden olabilir. **Yine de, ultrasonik diyaterminin,** vücudun başa veya boyuna değmeyen bölümlerinde kullanılması düşünülebilir.

- **Ultrason kullanılarak tanı testleri veya tedaviler:** İmplantın, terapötik seviyelerdeki ultrason enerjisine maruz kalmaması gerekir. Cihaz, farkında olmadan ultrason alanına konsantre olabilir ve zarar görebilir.

- **İyonlaştırıcı radyasyon terapisi:** Radyasyon terapi seansları boyunca, implant bölgesinin doğrudan radyasyona maruz kalmamasını özellikle öneriyoruz. İmplantın doğrudan aşırı ışın maruziyeti altında olması, implant fonksiyonlarının kısmen ya da tamamen kaybolmasına neden olabilir. Bu hasar hemen anlaşılabilir.

### - İyonlaştırıcı özelliği olmayan elektromanyetik radyasyon:

- **MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) :** Digisonic® SP EVO implantı, kalıcı bir miktarda sahiptir. İmplantın yakınına uygulanan bir MRI veya güçlü bir manyetik alan, implanta ve/veya hastaya zarar verebilir. Yine de, öneriler uygulandığı sürece 1,5 Tesla'da MRI gerçekleştirmek mümkündür. Bu durumda, radyolojistin bir inceleme formu doldurması gerekir, bu forma şuradan ulaşabilirsiniz: [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Daha fazla bilgi için işitme cihazı kullanıcı kılavuzuna bakın.

## 10. KULLANMA TALİMATLARI

### Lütfen dikkat!

**Elektrocerrahi:** İmplant yerine yerleştirildikten sonra, cerrahi prosedürün geri kalan kısmında herhangi bir tek kutuplu elektrocerrahi aletinin kullanılmaması gerekir. Bu aletler, implanta zarar verebilecek elektrik yükleri üretirek radyo frekansı alanları oluşturabilirler. **Çift kutuplu elektrocerrahi aletleri**, koklear implantın yakınında olmadığı veya implant ile temasa girmedığı sürece kullanılabilirler.

### Ameliyat öncesi yönetim

- Digisonic® SP EVO 'yu ilk kez implante etmeden önce, cerrahin Digisonic® SP EVO koklear implantının özel teknik özelliklerine ve ilişkili cerrahi tekniğe dair bilgisinin olması gerekir.
- İmplantasyondan önce, hastaların koklear implantın faydalarının yanı sıra olası riskleri hakkında da bilgilendirilmesi gerekir. (bkz. §7).

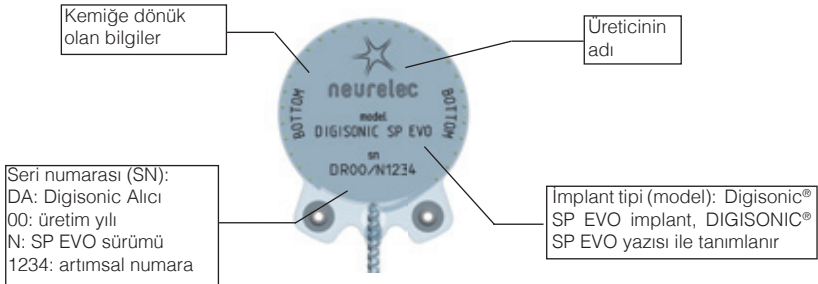
### Ameliyat süreci yönetimi

- **İnsizyon lokasyonunu ve alıcının konumunu belirleme:** Cilt flapı için insizyonu gerçekleştirmeden önce, implante edilen sistemin optimum alanının belirlenmesi önerilir. Bunu yaparken implantın, harici aktarıcıya müdahale edilmeksizin kulak arkası işitme cihazına yer bırakmak amacıyla kulak kepçesinden yeterli uzaklıkta bir alana yerleştirilmesi gerektiği göz önünde bulundurularak insizyon lokasyonunun belirlenmesi gerekir. Ayrıca, çıkmasını ve ameliyat sonrası enfeksiyon riskini önlemek için insizyonun, implanttan yeterli uzaklıkta olması gerekir. Bu nedenle, retrooriküler insizyon hattını, retrooriküler kıvrımdan yaklaşık olarak 1 cm uzakta ve alıcının konumunu kulak kepçesinden yaklaşık olarak 2 cm uzakta çizmek için steril bir cilt işaretleyicisi kullanmanız önerilir. Bu lokasyonlar, kulağın üzerinde bulunan implant kalıbı ve işitme cihazı (talep üzerine ayrı olarak temin edilir) kullanılarak belirlenebilirler.

İnsizyonu gerçekleştirdikten sonra, alıcının düzgün şekilde yerleştirilebilmesi için alanı hazırlamak üzere implant kalıbını kullanın. Kemik yüzeyinin, alıcıyı, vidalarla yerinde tutabilecek kadar düz olup olmadığından emin olmak için kontrol edilmesi gerekir.

- **İmplantı taşıma:** İmplantı, kokleostomiye kadarki tüm standart cerrahi prosedürleri tamamladıktan sonra paketinden çıkarın. Dış ambalajı çıkarın ve implantın zarar görmediğinden emin olun. İmplantı yerinde tutan birleşme dişlerini dikkatlice kesin ve implantı steril implant tutucusundan çıkarın. Elektrot dizinine dokunmaktan veya dizini bükmekten kaçının. Elektrot dizinine zarar verebilecek keskin cerrahi aletler kullanmayın.

- **İmplantın yönü:** Digisonic® SP EVO implantın (NEURELEC, BOTTOM) yazılı tarafının, kafatasına dönük ve görünmez olması gerekir. Bu metal titanyum plaka, implantı aşağıdaki şekillerde tanımlayan önemli bilgileri içerir:



- **İmplant fiksasyonu:** İmplant yatağı için hiçbir kemiğin delinmesine gerek yoktur. Sadece alıcıyı, silikon kalıbı kullanarak hazırlanan alana, temporal kasın altına doğru kaydırın. İmplantın gerekli şekilde yerleştiğinden ve parmakla baskı uygulandığında hareket etmediğinden emin olun. İmplantın montaj tırnaklarına sadece sistem fiksasyonu için erişim gereklidir. İmplant edilen alıcının, baskı oluşturabilecek ve muhtemelen elektrot tellerine zarar verebilecek olası herhangi bir kaymayı önlemek için verilen vidalarla sabitlenmesi gerekir. Her zaman, pakette verilen akıllı vidalarla yerine sabitlenmesi ve implant alanına önceden yerleştirilmesi önerilir. Tutucudan vidaları sökmek için aşağıdaki adımları uygulayın:



- Kuvvetli aksenal basınç uygulayarak tornavidayı (başlangıç cerrahi kitinde verilen) vidaya yerleştirin.
- Tutucudan yavaşça geri çekerek vidayı sökün.
- Vida artık tornavidaya bağlıdır ve kullanılabilir.

İlk vidayı hafif bir şekilde fiksasyon sisteminin titanyum girişlerinden birine yerleştirin. Tornavidayı, fiksasyon için implant eksenine dikey olarak tutmanız önerilir. Vidayı sonuna kadar sıkın, ardından tornavidayı, ufak dairesel bir hareket yaparak kademeli olarak geri çekin. Sabit olup olmadığını kontrol edin, ardından aynı prosedürü ikinci vida için de tekrarlayın.

**Not:** Neurelec tarafından yetkili olmayan cerrah ya da herhangi biri, implantta değişiklik yapamaz (fiksasyon sisteminde olduğu gibi).

- **Elektrot dizininin yerleştirilmesi:** Elektrot-dizininin takıldıktan sonra, koklear döngüsünü takip edebilecek şekilde yerleştirin. Elektrot-dizininin ucunu insersiyon kısıcını veya mikro pensleri kullanarak scala tympaninin tabanına doğru ilerletin. Ardından elektrot dizininin, çok düşük bir kuvvetle kademeli olarak ilerletin. Referans olarak silikon ekstrakoklear itme halkalarını kullanarak insersiyonu tamamlayın. İnsersiyon tamamlandığında, halkaların kokleostomiye engellemesi gerekir. Elektrot dizini, kayma riskini önlemek için sabitlenebilir. Fiksasyon yöntemi ve fiksasyon noktaları, cerrahi erişime ve cerrahin tercihlerine bağlı olacaktır.

- **Referans elektrotunun yerleştirilmesi:** Ekstrakoklear referans elektrotunun başını, temporal kasın altında bulunan kemiğe karşı yerleştirin.

- **İmplantın çalıştığına doğrulanması:** İnsizyon kapatılmadan önce veya kapatıldıktan sonra, empedansın ölçülmesi, implante edilen cihazın gerekli şekilde çalışıp çalışmadığını gösterebilir.

## 11. EKSPLANTASYON

Digisonic® SP EVO implantın doğru şekilde çalışmadığından şüphelenilirse, sistemin Neurelec klinik desteğinin yardımıyla incelenmesi gerekir. İmplantın doğru çalışmadığı onaylanırsa ve tıbbi ekip çıkarma kararı alırsa, izlenecek eksplantasyon prosedürlerine dair sizi bilgilendirecek olan Neurelec ile iletişime geçmeniz önemlidir. Neurelec'ten özellikle bir eksplantasyon kiti talep etmeniz önemlidir, bu sayede çıkarılan sistem geri gönderilebilir, bu da cihazın incelenmesini mümkün kılar.

<b>12. DIGISONIC® SP EVO İMPLANTIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ</b>		
Birincil fonksiyon	Koklear implant	
Stimülasyon modu	Dengeli bifazik stimülasyon	
Stimülasyon hızı	24.000 maksimum pps (pps: saniye başına puls)	
Mevcut diğer fonksiyonlar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Empedans ölçümü</li> <li>- İmplantın gücünün ölçülmesi</li> <li>- Bütünlük testi*</li> <li>- EABR (Uyarılmış İşitsel Beyin Kökü Tepkisi)*</li> <li>- Ses refleksi</li> </ul> Psikoakustik testler (boşluk testi, vb.)* * ilgili ekipmanla birlikte	
Ağırlık	10,5 g	
Boyutlar	Çap 30,2 mm – Kalınlık: 4,9 (kenar) ila 5,75 mm (orta)	
Hacim	4 cm <sup>3</sup>	
İnsan dokusuyla doğrudan teması olan malzeme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LSR 40 shore A silikon</li> <li>- HCR 35 shore A silikon ve HCR 50 shore A silikon</li> <li>- Yapışkan silikon</li> <li>- Platin iridyum %10</li> <li>- Titanyum derecesi 2</li> <li>- Titanyum derecesi 5</li> </ul>	
<b>13. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ</b>		
Çıkış sinyalinin özellikleri (1 kΩ'luk rezistansta)	Maks 2 V -255 µs	U: 0 ila 4 V I: 10 µA ila 2 mA Δt: 10 µs ila 255 µs
Empedans ölçümü	Evet: Normal değerler: 500 Ω ila 5 kΩ	
MRI güvenlik seviyesi	1,5 Tesla ile uyumludur. Tavsiyelere bakın	
Sistemin gerektiği şekilde çalışıp çalışmadığının belirlenmesi için tavsiye edilen yöntemler	Evet. Empedans ölçümü ve bütünlük testi (derleme ekipmanı ile birlikte)	
<b>14. ELEKTROT DİZİNİ SPESİFİKASYONLARI VE ÖZELLİKLERİ</b>		
Tek kutuplu elektrik konfigürasyonları	Ortak topraklama	
Bağımsız aktif elektrotların sayısı	20	
Azaltılmış kokleostomi boyutu	0,8 mm'lik çap	
Genel şekil	Biçim belleği ile orantılı Düz: elektrotlar ile silikon arasındaki mesafe, 0,1 mm'ye kadar inferior	
Apekteki şekil	Yuvarlak şekil	
Tabandaki şekil	2 1,5 mm'lik çapa sahip itme halkaları	
Malzeme bileşenleri	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bağlama teli: Platin iridyum %10</li> <li>- Stimülasyon elektrotları: Platin iridyum %10</li> </ul>	
Yalıtım	PE (polyester)	
Boyutlar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uzunluk; 25 mm</li> <li>- Taban ve apekteki çap: 0,5 mm ve 0,4 mm</li> <li>- Stimülasyon elektrotlarının minimum ve maksimum yüzey alanı: 0,46 mm<sup>2</sup> (0,59 mm<sup>2</sup> teorik silindir) ve 0,60 mm<sup>2</sup> (0,74 mm<sup>2</sup> teorik silindir)</li> <li>- Elektrotlar arasındaki mesafe: 0,7 mm</li> <li>- Proksimal ve distal elektrotlar arasındaki maksimum mesafe: 22,3 mm</li> </ul>	
Esneklik	- Digisonic® SP implanta kıyasla 200°'nin üzerindeki yerleştirme işlemlerinde yerleştirme kuvveti %32'nin altındadır.	



- Belirtilen performans konusunda tereddüt olması durumunda, güvenliğiniz için lütfen Neurelec müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
- Herhangi bir yorumunuz varsa veya sağlanan bilgiler yetersizse, lütfen üreticinizle ya da yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

**Digisonic® SP EVO , Neurelec-France'ın tescilli ticari markasıdır**

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	51
Όνομα μοντέλου .....	51
Εμπορική αναγνώριση .....	51
Περιγραφή συσκευής .....	51
<b>2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b> .....	51
<b>3. ΛΙΣΤΑ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ</b> .....	51
<b>4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ</b> .....	51
<b>5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	51
<b>6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	52
<b>7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b> .....	52
<b>8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ</b> .....	52
<b>9. ΠΡΟΣΟΧΗ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ</b> .....	53
Προσοχή .....	53
Ηλεκτρικό πεδίο υψηλής τάσης .....	53
Ηλεκτροθεραπεία .....	53
Ηλεκτροχειρουργική .....	53
Ηλεκτροσυσπαστική θεραπεία και απινίδωση .....	53
Ιατρική διαθερμία .....	53
Διαγνωστικές εξετάσεις ή θεραπείες χρησιμοποιώντας υπέρηχους .....	53
Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία .....	53
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία .....	53
MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).....	53
<b>10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> .....	54
Ηλεκτροχειρουργική .....	54
Προεγχειρητική διαχείριση.....	54
Διεγχειρητική διαχείριση.....	54
Προσδιορισμός του σημείου της τομής και της θέσης του δέκτη .....	54
Χειρισμός του εμφυτεύματος.....	54
Προσανατολισμός του εμφυτεύματος .....	54
Στερέωση του εμφυτεύματος .....	55
Εισαγωγή της διάταξης ηλεκτροδίων .....	55
Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου αναφοράς .....	55
Επαλήθευση λειτουργίας του εμφυτεύματος .....	55
<b>11. ΑΦΑΙΡΕΣΗ</b> .....	56
<b>12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ DIGISONIC™ SP EVO</b> .....	56
<b>13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b> .....	56
<b>14. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ</b> .....	56

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### • Όνομα μοντέλου

Κοχλιακό εμφύτευμα Digisonic® SP EVO

### • Εμπορική αναγνώριση

I-SP-SD-EVO

### • Περιγραφή συσκευής

Το Digisonic® SP EVO είναι ένα πολυκάναλο κοχλιακό εμφύτευμα που έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση ασθενών με σοβαρή (2ου βαθμού) έως πολύ σοβαρή αμφοτερόπλευρη αντιληπτική απώλεια ακοής. Αυτό το κοχλιακό εμφύτευμα λειτουργεί μαζί με έναν εξωτερικό οπισθοωτιαίο επεξεργαστή (DIGISP/SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGISP'K). Η ηλεκτρομαγνητική επαγωγή μεταξύ μιας εξωτερικής και μιας εσωτερικής κεραίας μεταδίδει το ακουστικό σήμα που επεξεργάζεται ο επεξεργαστής στο δέκτη Digisonic® SP EVO που είναι εμφυτευμένος κάτω από το δέρμα ακριβώς πίσω από το περύγιο του αυτιού.

Το Digisonic® SP EVO περιλαμβάνει μια διάταξη ηλεκτροδίων που αποτελείται από 20 ηλεκτρόδια. Η διάταξη αυτή εισάγεται στον εμφυτευμένο κοχλία. Κάθε ηλεκτρόδιο διεγείρει διαφορετικές ομάδες των ακουστικών νευρικών ινών και το κάθε ένα αντιστοιχεί σε διαφορετικό εύρος συχνοτήτων. Το εμφύτευμα και η εξωτερική κεραία περιέχουν μαγνήτες που τα συγκρατούν στη σωστή σχετική θέση για βέλτιστη απόδοση. Το Digisonic® SPEVO δεν περιέχει πηγές τροφοδοσίας και λαμβάνει τροφοδοσία μόνο όταν η εξωτερική κεραία βρίσκεται στη θέση της. Αν η εξωτερική κεραία δεν βρίσκεται στη θέση της, το Digisonic® SP EVO δεν τροφοδοτείται και δεν λειτουργεί.

## 2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ













1 εμφύτευμα Digisonic® SP EVO (I-SP-SD-EVO), 1 πρότυπο εμφυτεύματος από σιλικόνη, 1 σύστημα στερέωσης, 1 κάρτα αναγνώρισης και συνοδευτική τεκμηρίωση.

## 3. ΛΙΣΤΑ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Το εμφύτευμα παρέχεται με τα παρακάτω εξαρτήματα:

- 1 πρότυπο εμφυτεύματος από σιλικόνη που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του χειρουργείου για να επαληθευτεί η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος κάτω από το δέρμα.
- 2 αυτοδιάρτητες βίδες που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του εμφυτεύματος στη θέση του. Δεν απαιτείται διάνοιξη οπής εκ των προτέρων.

## 4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ

	Κωδικός καταλόγου		Σημαντικό. Διαβάστε τη συνοδευτική τεκμηρίωση
	Μέθοδος αποστείρωσης: οξείδιο του αιθυλενίου Αποστειρωμένο προϊόν		Διατήρηση του επιπέδου υγρασίας μεταξύ 15% και 75%.
	Συσκευή μιας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε		Ημερομηνία κατασκευής
	Συνθήκες ΦΥΛΑΞΗΣ: φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος. Θερμοκρασία φύλαξης μεταξύ -20° C και +50° C.		Κωδικός παρτίδας
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που έχει προκληθεί φθορά στη συσκευασία		Κωδικός αριθμός
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Κατασκευαστής
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)		Οδηγίες χρήσης

## 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πολυκάναλο κοχλιακό εμφύτευμα Digisonic® SP EVO έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση ασθενών με 2ου βαθμού σοβαρή έως ολική αμφοτερόπλευρη απώλεια ακοής με επίπεδο καταληπτότητας της ομιλίας μικρότερο από 50% στα 60 dB HL σε ανοικτή μορφή με τη χρήση ακουστικού βοηθήματος (απαιτείται επαγγελματική ιατρική γνωμάτευση).

## 6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κοχλιακό εμφύτευμα Digisonic® SPEVO δεν ενδείκνυται για ασθενείς με αντιληπτική απώλεια ακοής που συνοδεύεται από μεγάλες αλλοιώσεις στον κοχλία (σοβαρή κοχλιακή δυσπλασία, κάταγμα λιθοειδούς πυραμίδας, σημαντική οστεοποίηση του κοχλία), στο ακουστικό νεύρο (νευραξονική νευροπάθεια, όγκος κοντά στο ακουστικό νεύρο όπως ακουστικό νεύρωμα, πλήρης καταστροφή και των δύο ακουστικών νεύρων), σοβαρή ανωμαλία των ακουστικών οδών, οξείες ή χρόνιες παθολογίες του μέσου αυτιού (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του τυμπανικού υμένα), που είναι ψυχολογικά ασταθείς ή έχουν αλλεργία εξ επαφής στα υλικά του εμφυτεύματος (σιλικόνη, ιρίδιο πλατίνας, τιτάνιο). Μπορεί να προταθούν άλλοι τύποι εμφυτευμάτων.

## 7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Οι ασθενείς που πληρούν τις ενδείξεις για εμφύτευση πρέπει να αποδεχτούν τους τυπικούς κινδύνους που σχετίζονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις (επιπτώσεις από τη γενική αναισθησία, μολύνσεις, κ.λπ.) που είναι ανεξάρτητοι από οποιοδήποτε προϊόν. Ωστόσο, υπάρχει επίσης κίνδυνος το σώμα του ασθενή να απορρίψει το εμφύτευμα ή μέρος του εμφυτεύματος. Ο κίνδυνος αυτός έχει μειωθεί με τη χρήση βιοσυμβατικών υλικών στο σχεδιασμό.

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση κοχλιακού εμφυτεύματος (προσωρινή ή μόνιμη παράλυση του προσώπου, κίνδυνος μηνιγγίτιδας, αλλαγές στη γεύση, ζαλάδα, εμβοή, κ.λπ.) είναι σπάνιες, αλλά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προσεκτικά. Είναι σημαντικό να ενημερώνετε κάθε πιθανό υποψήφιο εμφυτεύματος σχετικά με αυτούς τους πιθανούς κινδύνους. Πρέπει να παρέχονται συγκεκριμένες πληροφορίες στον ασθενή σχετικά με τα συμπτώματα και τα αρχικά σημάδια της μηνιγγίτιδας. Σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις, συνιστάται επίσης ιδιαίτερα το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου.

Μόλις το εμφύτευμα τοποθετηθεί στη θέση του, υφίστανται ορισμένοι κίνδυνοι που μπορεί να έχουν ως συνέπεια την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Για την αφαίρεση απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση υπό γενική αναισθησία. Η ανάγκη αφαίρεσης του εμφυτεύματος μπορεί να προκύψει στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ιατρική επιπλοκή
- Δυσλειτουργία εμφυτεύματος
- Μετατόπιση της συσκευής ως αποτέλεσμα τραυματισμού
- Εξώθηση του εμφυτεύματος

Αυτά τα πιθανά προβλήματα αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού του προϊόντος και τα υλικά και ο σχεδιασμός του εμφυτεύματος έχουν επιλεγεί για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων.

Τέλος, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από το τραύμα που σχετίζεται με την εισαγωγή των ηλεκτροδίων και τη χρόνια ηλεκτρική διέγερση δεν είναι γνωστές αυτή τη στιγμή. Οι επιπτώσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν την οστεοποίηση του κοχλία ή την εκφύλιση των νευρικών ινών και ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή να προκληθεί μειωμένη απόκριση στη διέγερση.

## 8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον ασθενή:

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα οφέλη ενός κοχλιακού εμφυτεύματος, αλλά και για τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες (βλ. §7).

- Η παρεχόμενη κάρτα αναγνώρισης πρέπει να συμπληρωθεί.

- Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να παρουσιάζει την κάρτα αναγνώρισης πριν από οποιαδήποτε ιατρική εξέταση ή θεραπεία.

- Συστήστε στον ασθενή να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον εξωτερικό επεξεργαστή του, ιδιαίτερα την ενότητα που σχετίζεται με τις προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

- Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος, ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με το κέντρο εμφύτευσης του.

- Τα αθλήματα επαφής (ράγκμπι, μπόξ, κ.λπ.) δεν συνιστώνται καθόλου, καθώς τυχόν δυνατές προσκρούσεις στην περιοχή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο εμφύτευμα.

- Καταδύσεις: Οι ερασιτεχνικές καταδύσεις δεν συνιστώνται σε βάθος μεγαλύτερο των 20m. Η υπερβολική πίεση μπορεί να καταστρέψει το εμφύτευμα. Επίσης, δεν συνιστάται καθόλου η ενασχόληση με επαγγελματικές δραστηριότητες κατάδυσης ανοιχτής θάλασσας. Το εμφύτευμα δεν καλύπτεται με εγγύηση για επαναληφόμενη καταπόνηση από υψηλή πίεση.

- Πρόσβαση σε περιορισμένους χώρους: Συμβουλευτείτε ιατρό πριν εισέλθετε σε χώρους ελεγχόμενης πρόσβασης (αίθουσα εξέτασης MRI, πύλες ανίχνευσης μεταλλικών αντικειμένων, θάλαμοι σάρωσης 3D, κ.λπ.).

## 9. ΠΡΟΣΟΧΗ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Προσοχή:** Τα εμφυτεύσιμα μέρη της συσκευής δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται αν έχουν προηγουμένως εμφυτευτεί σε άλλο ασθενή.

### - Ηλεκτρικό πεδίο υψηλής τάσης:

- **Ηλεκτροθεραπεία:** Η ηλεκτροθεραπεία μπορεί να χρησιμοποιεί ρεύμα διάφορων εντάσεων. Η χρήση τεχνικών ηλεκτροθεραπείας υψηλής τάσης απαγορεύεται λόγω του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο σύστημα εμφυτεύματος. Ωστόσο, η χρήση ηλεκτροθεραπείας χαμηλής τάσης μπορεί να εξεταστεί μόνο αν τα ηλεκτρόδια δεν τοποθετούνται σε περιοχές κοντά στο κεφάλι ή το λαιμό.

- **Ηλεκτροχειρουργική:** Αποφύγετε τη χρήση μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων. Τα εργαλεία αυτά μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυχνότητας μέσω των ηλεκτρικών φορτίων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν την αλληλεπίδραση του άκρου του εργαλείου και της διάταξης ηλεκτροδίων. Το ρεύμα που δημιουργείται μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοχλιακό ιστό ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Μόλις το κοχλιακό εμφύτευμα αφαιρεθεί από τη συσκευασία του στο χειρουργείο, τυχόν μονοπολικά χειρουργικά συστήματα πρέπει να απενεργοποιηθούν για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο εμφύτευμα. **Ωστόσο, τα διπολικά ηλεκτροχειρουργικά συστήματα** μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον δεν είναι κοντά και δεν έρθουν σε άμεση επαφή με το κοχλιακό εμφύτευμα.

- **Ηλεκτροσυσπαστική θεραπεία και απινίδωση:** Η μετάδοση ηλεκτρικών σοκ πολλών χιλιάδων volt μέσω του σώματος δεν συνιστάται σε ασθενείς που φέρουν κοχλιακό εμφύτευμα. Τα ηλεκτρικά σοκ μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ιστό του κοχλία ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.

Σε απειλητική για τη ζωή κατάσταση, μόνο η ιατρική ομάδα είναι σε θέση να λάβει μια απόφαση. Αν η κατάσταση δεν είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενή, επικοινωνήστε με τη Neurelec

- **Ιατρική διαθερμία:** Η ηλεκτρομαγνητική διαθερμία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με εμφυτεύματα που περιέχουν μέταλλο. Μπορεί να προκληθεί ανεπανάρθωτη βλάβη στον ιστό (κάψιμο του κοχλία) ή στο εμφύτευμα. **Ωστόσο, η χρήση της υπερηχητικής διαθερμίας μπορεί να εξεταστεί** για περιοχές του σώματος που δεν ακουμπούν το κεφάλι ή το λαιμό.

- **Διαγνωστικές εξετάσεις ή θεραπείες χρησιμοποιώντας υπέρηχους:** Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εκτίθεται σε θεραπευτικά επίπεδα υπερηχητικής ενέργειας. Η συσκευή μπορεί κατά λάθος να συγκεντρώσει το υπερηχητικό πεδίο και να υποστεί βλάβη.

- **Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία:** Κατά τη διάρκεια συνεδριών ακτινοθεραπείας, δεν συνιστάται η απευθείας ακτινοβολία της ζώνης του εμφυτεύματος. Η απευθείας, μαζική έκθεση του εμφυτεύματος στις ακτίνες μπορεί να προκαλέσει μερική ή ολική απώλεια των λειτουργιών του εμφυτεύματος. Η βλάβη αυτή δεν είναι απαραίτητως άμεσα παρατηρήσιμη.

### - Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία:

- **MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού):** Το εμφύτευμα Digisonic® SP EVO περιέχει έναν μόνιμο μαγνήτη. Μια εξέταση MRI ή ένα ισχυρό μαγνητικό πεδίο που εφαρμόζεται κοντά στο εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα ή/και στον ασθενή. Ωστόσο, είναι εφικτή η πραγματοποίηση εξέτασης MRI στα 1,5 Tesla αν τηρηθούν οι συστάσεις. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ακτινολόγος θα πρέπει να συμπληρώσει ένα έντυπο εξέτασης που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του επεξεργαστή για περισσότερες πληροφορίες.

## 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Επισήμανση!

**Ηλεκτροχειρουργική:** Μόλις το εμφύτευμα τοποθετηθεί στη θέση του, η υπόλοιπη χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να περιλαμβάνει τη χρήση μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων. Τα εργαλεία αυτά μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυχνότητας παράγοντας ηλεκτρικά φορτία που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο εμφύτευμα. **Διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα** μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον δεν χρησιμοποιηθούν κοντά και δεν έρθουν σε επαφή με το κοχλιακό εμφύτευμα.

### Προεγχειρητική διαχείριση

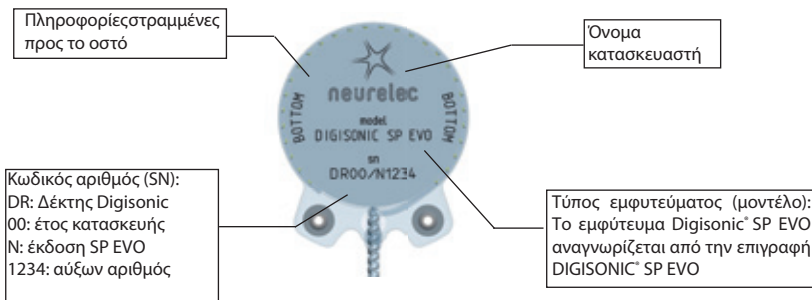
- Πριν από την εμφύτευση του Digisonic® SP EVO για πρώτη φορά, ο χειρουργός θα πρέπει να εξοικειωθεί με τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του κοχλιακού εμφυτεύματος Digisonic® SP EVO και της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.  
- Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα οφέλη του κοχλιακού εμφυτεύματος, αλλά και για τους πιθανούς κινδύνους (βλ. §7).

### Διεγχειρητική διαχείριση

**- Προσδιορισμός του σημείου της τομής και της θέσης του δέκτη:** Πριν από την πραγματοποίηση της τομής για τον κρημόν δέρματος, συνιστάται ο προσδιορισμός της βέλτιστης τοποθεσίας για το εμφυτευμένο σύστημα. Έτσι, για τον προσδιορισμό του σημείου της τομής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί αρκετά μακριά από το πτερύγιο ώστε να υπάρχει χώρος για τον οπισθοωτιαίο επεξεργαστή χωρίς να παρεμποδίζεται η εξωτερική κεραία. Επιπλέον, η γραμμή της τομής πρέπει να βρίσκεται αρκετά μακριά από το εμφύτευμα ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος εξώθησης ή μετεγχειρητικής μόλυνσης. Συνεπώς συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου μαρκαδόρου δέρματος για το σχεδιασμό της οπισθοωτιαίας γραμμής της τομής περίπου 1cm μακριά από την οπισθοωτιαία πτυχή και για το σχεδιασμό της θέσης του δέκτη περίπου 2cm μακριά από το πτερύγιο του αυτιού. Οι θέσεις αυτές μπορούν να καθοριστούν τοποθετώντας το πρότυπο εμφυτεύματος και το πρότυπο επεξεργαστή (παρέχονται ξεχωριστά εφόσον ζητηθούν) στο αυτί. Μετά από την πραγματοποίηση της τομής, χρησιμοποιήστε το πρότυπο εμφυτεύματος για την προετοιμασία της τοποθεσίας ώστε ο δέκτης να τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να ελεγχθεί η επιφάνεια του οστού για να επαληθευτεί ότι είναι αρκετά επίπεδη ώστε να συγκρατήσει το δέκτη στη θέση του με βίδες.

**- Χειρισμός του εμφυτεύματος:** Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μόνο αφού ολοκληρωθούν οι τυπικές χειρουργικές διαδικασίες έως και την κοχλιοστομία. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί φθορά. Κόψτε προσεκτικά τα νήματα ράμματος που συγκρατούν το εμφύτευμα στη θέση του και αφαιρέστε το από την αποστειρωμένη θήκη εμφυτεύματος. Αποφύγετε να ακουμπήσετε ή/και να λυγίσετε τη διάταξη ηλεκτροδίων. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη διάταξη ηλεκτροδίων.

**- Προσανατολισμός του εμφυτεύματος:** Η χαραγμένη πλευρά του εμφυτεύματος Digisonic® SP EVO (NEURELEC, BOTTOM) πρέπει να είναι στραμμένη προς το κρανίο και δεν πρέπει να είναι ορατή. Αυτή η πλάκα από μέταλλο τιτανίου περιέχει σημαντικές πληροφορίες που ταυτοποιούν το εμφύτευμα ως εξής:



**-Στερέωση του εμφυτεύματος:** Δεν απαιτείται η δημιουργία οπής με φρέζα στο οστό για την υποδοχή του εμφυτεύματος. Απλώς ολισθήστε το δέκτη κάτω από τον κροταφικό μυ στην προετοιμασμένη τοποθεσία χρησιμοποιώντας το πρότυπο σιλικόνης. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί σωστά και δεν μετακινείται όταν ασκείται πίεση με το δάκτυλο.



Για τη στερέωση του συστήματος απαιτείται πρόσβαση μόνο στις προεξοχές στήριξης του εμφυτεύματος. Ο εμφυτευμένος δέκτης πρέπει να στερεωθεί με τις παρεχόμενες βίδες για την αποφυγή τυχόν μετατόπισης που θα προκάλυψε καταπόνηση και πιθανώς βλάβη στα καλώδια των ηλεκτροδίων. Συνιστάται πάντα η στερέωσή του στη θέση του με τις δύο αυτοδιάτρητες βίδες που παρέχονται στη συσκευασία και είναι προτοποθετημένες στη θήκη του εμφυτεύματος. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε τις βίδες από τη θήκη:

- Εισαγάγετε το κατασβίδι (παρέχεται με το αρχικό χειρουργικό κιτ) στη βίδα χρησιμοποιώντας σταθερή αξονική πίεση.
- Ξεβιδώστε τη βίδα αφαιρώντας την αργά από τη θήκη.
- Η βίδα είναι τώρα συνδεδεμένη στο κατασβίδι και μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Τοποθετήστε απαλά την πρώτη βίδα σε μια από τις υποδοχές τιτανίου του συστήματος στερέωσης. Συνιστάται να κρατάτε το κατασβίδι κάθετα προς τον άξονα του εμφυτεύματος για στερέωση. Σφίξτε τη βίδα έως το τέρμα και αφαιρέστε βαθμιαία το κατασβίδι με μια ελαφριά κυκλική κίνηση. Ελέγξτε ότι είναι στερεωμένη και επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για τη δεύτερη βίδα.

**Σημείωση:** Ούτε ο χειρουργός ούτε οποιοδήποτε άτομο που δεν είναι εξουσιοδοτημένο από τη Neurelec μπορεί να πραγματοποιήσει αλλαγές στο εμφύτευμα (όπως στο σύστημα στερέωσης).

**-Εισαγωγή της διάταξης ηλεκτροδίων:** Εισάγετε τη διάταξη ηλεκτροδίων με τέτοιο τρόπο ώστε να ακολουθήσει την έλικα του κοχλία. Καθοδηγήστε το άκρο της διάταξης ηλεκτροδίων προς τη βάση της τυμπανικής κλίμακας χρησιμοποιώντας την αρπάγη εισαγωγής ή λαβίδα micro-jeweler. Στη συνέχεια, προωθήστε βαθμιαία τη διάταξη ηλεκτροδίων χρησιμοποιώντας ελάχιστη δύναμη. Ολοκληρώστε την εισαγωγή χρησιμοποιώντας τους εξωκοχλιακούς δακτυλίους ώθησης από σιλικόνη ως αναφορά. Μόλις ολοκληρωθεί η εισαγωγή, οι δακτύλιοι πρέπει να φράζουν την κοχλιοστομία. Η διάταξη ηλεκτροδίων μπορεί να στερεωθεί για την αποφυγή του κινδύνου μετατόπισης. Η μέθοδος στερέωσης και τα σημεία στερέωσης εξαρτώνται από τη χειρουργική πρόσβαση και τις προτιμήσεις του χειρουργού.

**-Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου αναφοράς:** Τοποθετήστε την κεφαλή του εξωκοχλιακού ηλεκτροδίου αναφοράς πάνω στο οστό κάτω από τον κροταφικό μυ.

**-Επαλήθευση λειτουργίας του εμφυτεύματος:** Η μέτρηση της αντίστασης, πριν ή μετά το κλείσιμο της τομής, μπορεί να διασφαλίσει ότι η εμφυτευμένη συσκευή λειτουργεί κανονικά.

## 11. ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Αν υπάρχει υποψία δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος Digisonic® SP EVO, το σύστημα πρέπει να εξεταστεί με τη βοήθεια του τμήματος κλινικής υποστήριξης της Neurelec. Αν επιβεβαιωθεί δυσλειτουργία του εμφυτεύματος και η ιατρική ομάδα αποφασίσει την αφαίρεσή του, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη Neurelec, η οποία θα σας ενημερώσει σχετικά με τη διαδικασία αφαίρεσης που πρέπει να ακολουθηθεί. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ζητηθεί ένα κιτ αφαίρεσης από τη Neurelec ώστε το αφαιρεθέν σύστημα να επιστραφεί, καθιστώντας εφικτή την εξέταση της συσκευής.

<b>12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ DIGISONIC® SP EVO</b>		
Κύρια λειτουργία	Κοχλιακό εμφύτευμα	
Τρόπος διέγερσης	Ισορροπημένη διφασική διέγερση	
Ρυθμός διέγερσης	24.000 pps μέγ. (pps: σφυγμός ανά δευτερόλεπτο)	
Άλλες διαθέσιμες λειτουργίες	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μέτρηση αντίστασης</li> <li>- Μέτρηση της ισχύος του εμφυτεύματος</li> <li>- Δοκιμή ακεραιότητας*</li> <li>- EABR (Ακουστικά Προκλητά Δυναμικά Εγκεφαλικού Στελέχους)*</li> <li>- Ακουστικό αντανακλαστικό</li> <li>Ψυχοακουστικές δοκιμές (δοκιμή κενού, κ.λπ.)</li> <li>* με σχετικό εξοπλισμό</li> </ul>	
Βάρος	10,5 g	
Διαστάσεις	Διάμετρος 30,2mm – Πάχος: κυμαίνεται από 4,9(άκρο) έως 5,75 mm (κέντρο)	
Όγκος	4 cm <sup>3</sup>	
Υλικό σε απευθείας επαφή με τον ανθρώπινο ιστό	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Σιλίκονη LSR 40 shore A</li> <li>- Σιλίκονη HCR 35 shore A &amp; σιλίκονη HCR 50 shore A</li> <li>- Συγκολλητική σιλίκονη</li> <li>- Ιριδίου πλατίνας 10%</li> <li>- Τιτάνιο βαθμού 2</li> <li>- Τιτάνιο βαθμού 5</li> </ul>	
<b>13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
Χαρακτηριστικά του σήματος εξόδου (με αντίσταση 1 kΩ)	Μέγ. 2V -255μs	U: 0 έως 4 V I: 10 μA έως 2 mA Δt: 10 μs έως 255 μs
Μέτρηση αντίστασης	Ναι: Φυσιολογικές τιμές: 500 Ω – 5 kΩ	
Επίπεδο ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Συμβατό με 1,5 Tesla. Ανατρέξτε στις συστάσεις	
Μέθοδοι που συνιστώνται για τον καθορισμό της σωστής λειτουργίας του συστήματος	Ναι. Μέτρηση αντίστασης και δοκιμή ακεραιότητας (με εξοπλισμό συλλογής)	
<b>14. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ</b>		
Μονοπολικές ηλεκτρικές διατάξεις	Κοινή γείωση	
Αριθμός ανεξάρτητων ενεργών ηλεκτροδίων	20	
Μειωμένο μέγεθος κοχλιοστομίας	Διάμετρος 0,8mm	
Γενικό σχήμα	Ίσιο με μνήμη σχήματος Ίσιο: απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων και της σιλίκονης, κάτω των 0,1mm	
Σχήμα στην κορυφή	Στρογγυλεμένο σχήμα	
Σχήμα στη βάση	2 δακτύλιοι ώθησης διαμέτρου 1,5mm	
Υλικά εξαρτημάτων	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Σύρμα σύνδεσης: Ιριδίου πλατίνας 10%</li> <li>- Ηλεκτρόδια διέγερσης: Ιριδίου πλατίνας 10%</li> </ul>	
Μόνωση	PE (πολυεστέρας)	
Διαστάσεις	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μήκος: 25mm</li> <li>- Διάμετρος στη βάση και την κορυφή: 0,5mm και 0,4mm</li> <li>- Ελάχιστη και μέγιστη έκταση επιφάνειας των ηλεκτροδίων διέγερσης: 0,46mm<sup>2</sup> (θεωρητικός κύλινδρος 0,59mm<sup>2</sup>) και 0,60mm<sup>2</sup> (θεωρητικός κύλινδρος 0,74mm<sup>2</sup>)</li> <li>- Απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων: 0,7mm</li> <li>- Μέγιστη απόσταση μεταξύ των εγγύς και άπω ηλεκτροδίων: 22,3mm</li> </ul>	
Ευλιγισία	- Η ισχύς εισαγωγής μειώνεται κάτω του 32% άνω των 200°, σε σύγκριση με το εμφύτευμα Digisonic® SP.	



- Σε περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με την καθορισμένη απόδοση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Neurelec για την ασφάλειά σας.
- Αν έχετε σχόλια ή αν οι πληροφορίες που παρέχονται δεν είναι πλήρεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

**Η επωνυμία Digisonic® SP EVO είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Neurelec-France**

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА</b> .....	91
Наименование модели .....	91
Коммерческое обозначение.....	91
Описание устройства .....	91
<b>2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ</b> .....	91
<b>3. СПИСОК СОВМЕСТИМЫХ АКСЕССУАРОВ</b> .....	91
<b>4. СИМВОЛЫ И ЗНАЧЕНИЯ</b> .....	91
<b>5. ПОКАЗАНИЯ</b> .....	91
<b>6. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	92
<b>7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ</b> .....	92
<b>8. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ</b> .....	92
<b>9. ВНИМАНИЕ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕЧЕНИЕМ И КЛИНИЧЕСКИМИ ОБСЛЕДОВАНИЯМИ</b> .....	93
Внимание .....	93
Электрическое поле высокого напряжения.....	93
Электротерапия .....	93
Электрохирургия .....	93
Электрошоковая терапия и дефибрилляция.....	93
Медицинская диатермия.....	93
Диагностические обследования или терапия с использованием ультразвука .....	93
Терапевтическое ионизирующее излучение .....	93
Неионизирующая электромагнитная радиация .....	93
МРТ (магнитно-резонансная томография).....	93
<b>10. ИНСТРУКЦИИ</b> .....	94
Электрохирургия.....	94
Предоперационные действия.....	94
Действия во время операции.....	94
Определение места разреза и расположение приемника .....	94
Обращение с имплантатом .....	94
направление установки имплантата .....	94
Крепление имплантата .....	95
Установка комплекта электродов .....	95
Крепление контрольного электрода.....	95
Проверка работоспособности имплантата .....	95
<b>11. ИЗЪЯТИЕ ИМПЛАНТАТА</b> .....	96
<b>12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА DIGISONIC® SP EVO</b> .....	96
<b>13. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> .....	96
<b>14. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА ЭЛЕКТРОДОВ</b> .....	96

## 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

### • Наименование модели

Кохлеарный имплантат Digisonic® SP EVO

### • Коммерческое обозначение

I-SP-SD-EVO

### • Описание устройства

Digisonic® SPEVO является многоканальным кохлеарным имплантатом, предназначенным для реабилитации пациентов с двусторонней потерей слуха от тяжелой (2-я степень) до глубокой степени. Данный кохлеарный имплантат работает в сочетании с внешним процессором, устанавливаемым за ухом (DIGISP/SAPHYR® SP/ZEBRA/DIGISP® K). Электромагнитная индукция между внешней и внутренней антеннами позволяет передавать акустический сигнал, обработанный процессором, приемнику Digisonic® SP EVO, имплантированному под кожу непосредственно за ушной раковиной. Digisonic® SP EVO включает в себя комплект электродов, состоящий из 20 электродов. Эти электроды вставляются в кохлею, в которую имплантировано устройство. Каждый отдельный электрод стимулирует разные группы волокон слухового нерва, и каждый соответствует своему диапазону частот. Имплантат и внешняя антенна содержат магниты, удерживающие их в правильном взаимном положении, обеспечивающем оптимальную работу. Digisonic® SP EVO не содержит источника питания, и получает питание только при установленной внешней антенне. При отсутствии внешней антенны Digisonic® SP EVO остается без питания и не работает.

## 2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1 имплантат Digisonic® SPEVO (I-SP-SD-EVO), 1 шаблон имплантата из силикона, 1 система фиксации, 1 идентификационная карта и сопроводительная документация.

## 3. СПИСОК СОВМЕСТИМЫХ АКСЕССУАРОВ

Имплантат поставляется со следующими аксессуарами:

- 1 силиконовый шаблон имплантата, используемый во время операции для проверки правильности расположения имплантата под кожей.
- 2 самонарезных винта для крепления имплантата вместе с установкой; они не требуют предварительного сверления.

## 4. СИМВОЛЫ И ЗНАЧЕНИЯ

	Каталожная ссылка		Важно. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Метод стерилизации: этилен-оксид Стерильное изделие		Поддерживайте влажность на уровне между 15% и 75%
	Устройство для одноразового использования, не использовать повторно		Дата изготовления
	Условия ХРАНЕНИЯ: хранить в сухом прохладном месте. Хранить при температуре от -20° C до +50° C		Номер партии
	Хрупкое изделие; обращаться осторожно		Срок хранения
	Не использовать, если упаковка повреждена		Серийный номер
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)		Инструкция по применению

## 5. ПОКАЗАНИЯ

Многоканальный кохлеарный имплантат Digisonic® SP EVO предназначен для реабилитации пациентов с потерей слуха от тяжелой 2-й степени до полной двусторонней потери слуха с уровнем разборчивости речи менее 50% при 60дБНЛ в формате открытой системы с использованием слухового аппарата (необходимо профессиональное мнение медицинского специалиста).

## 6. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение кохлеарного имплантата Digisonic® SPEVO не показано пациентам, страдающим перцептивной потерей слуха в сочетании со значительными повреждениями кохлеи (значительная кохлеарная патология, трещина в каменной части височной кости, значительное окостенение кохлеи), слухового нерва (аксональная нейропатия, опухоль рядом со слуховым нервом или на нем, например, невринома слухового нерва, полное разрушение обоих слуховых нервов), значительной аномалией слуховых проходов, острыми или хроническим заболеванием среднего уха (включая перфорацию барабанной перепонки), психологически неустойчивым пациентами или пациентам с контактной аллергией на материалы имплантата (силикон, платину-иридий, титан). Могут быть рекомендованы другие типы имплантатов.

## 7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациенты, которым показана имплантация, должны принять обычные риски, связанные с хирургическим вмешательством (последствия общей анестезии, инфекций, и т.д.), возникающих независимо от любого изделия. Тем не менее, существует также риск отторжения имплантата или его части организмом пациента. Этот риск был снижен благодаря применению биологически совместимых материалов в конструкции имплантата.

Осложнения, связанные с хирургическим вмешательством при кохлеарной имплантации (временный или постоянный паралич лицевого нерва, риск менингита, изменение вкуса, головокружение, шум в ушах, и т.д.) редки, но должны быть тщательно взвешены. Важно сообщить об этих возможных рисках каждому будущему кандидату на имплантацию. Пациенту необходимо предоставить подробную информацию о симптомах и начальных признаках менингита. Согласно текущим рекомендациям, также настоятельно рекомендуется пневмококковая вакцинация.

После установки имплантата остаются известные риски, которые могут привести к его изъятию. Изъятие имплантата требует дополнительного хирургического вмешательства под общей анестезией. Изъятие имплантата может потребоваться в следующих случаях:

- медицинские осложнения
- неисправность имплантата
- смещение устройства в результате травмы
- вытеснение имплантата

Указанные проблемы были учтены при разработке изделия, и материал и конструкция имплантата были выбраны с целью максимального снижения этих рисков.

Наконец, в настоящее время неизвестно о долгосрочных эффектах от травмы, связанной с установкой электродов и хронической электрической стимуляцией. Эти эффекты могут включать окостенение кохлеи или деградацию волокон нерва, и могут потребовать замены имплантата или привести к снижению реакции на стимуляцию.

## 8. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

### Информация, которую необходимо предоставить пациенту:

- Пациент должен быть проинформирован о преимуществах кохлеарного имплантата, а также о возможных нежелательных побочных эффектах (см. §7).
- Необходимо заполнить прилагаемую идентификационную карту.
- Проинформируйте пациента о необходимости представить идентификационную карту перед проведением любых медицинских обследований или терапии.
- Сообщите пациенту о необходимости внимательно ознакомиться с прилагаемой во внешнем процессе инструкцией по использованию, в частности, с разделом о предосторожностях при использовании.
- При неисправности или некорректной работе системы кохлеарного имплантата пациенту следует обратиться в свой центр имплантации.
- Занятие контактными видами спорта (регби, бокс, и т.д.) настоятельно не рекомендуется, т.к. сильное воздействие на место установки может повредить имплантат.

- Ныряние с аквалангом: не рекомендуется развлекательное ныряние с аквалангом на глубину, превышающую 20 м. Избыточное давление может повредить имплантат. Кроме этого, настойчиво не рекомендуется заниматься профессиональным глубоководным плаванием. Гарантия не защищает имплантат от многократного воздействия высокого давления.

- Места с ограниченным доступом: перед входом в места с ограниченным доступом (кабинеты для МРТ-обследований, арочные детекторы металлов, кабины трехмерного сканирования, и т.д.), проконсультируйтесь с врачом.

## 9. ВНИМАНИЕ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕЧЕНИЕМ И КЛИНИЧЕСКИМИ ОБСЛЕДОВАНИЯМИ

- **Внимание:** Имплантируемые части устройства не должны использоваться повторно, если перед этим они были имплантированы другому пациенту.

### - Электрическое поле высокого напряжения:

- **Электротерапия:** При электротерапии могут распространяться токи различной силы. Запрещается использование методов электротерапии с высоким напряжением в связи с риском повреждения системы имплантата. Несмотря на это, применение электротерапии с низким напряжением возможно только если электроды не находятся в областях, близких к голове или шее.

- **Электрохирургия:** избегайте использования монополярных электрохирургических инструментов. Эти инструменты могут создавать поля радиочастот посредством электрических зарядов, которые могут вызвать взаимодействие между наконечником инструмента и комплектом электродов. Создающиеся в результате этого токи могут повредить кохлеарную ткань или вызвать необратимое повреждение имплантата. С момента выемки кохлеарного имплантата из упаковки в операционной, любые монополярные хирургические системы должны быть отключены, чтобы избежать повреждения имплантата. **Биполярные электрохирургические системы** могут использоваться, при условии, что они не находятся рядом с кохлеарным имплантатом и не соприкасаются с ним.

- **Электрошоковая терапия и дефибрилляция:** не рекомендуется передавать электрические удары с напряжением в несколько тысяч вольт через тело пациента, использующего кохлеарный имплантат. Удары электроток могут вызвать повреждение тканей кохлеи или необратимое повреждение имплантата. В случае угрозы жизни, решение может принимать только медицинская бригада. Если ситуация не представляет угрозы для жизни, просим связаться с компанией Neurelec

- **Медицинская диатермия:** электромагнитная диатермия не должна применяться, если пациент использует имплантаты, содержащие металл. Они могут необратимо повредить ткани (ожог кохлеи) и имплантат. **Тем не менее, диатермию ультразвуковым излучением разрешается применять** для зон тела, не соприкасающихся головы или шеи.

- **Диагностические обследования или терапия с использованием ультразвука:** имплантат не должен подвергаться воздействию энергии ультразвука, достигающей уровня, применяемого в терапии. Устройство может случайно сконцентрировать ультразвуковое поле, что вызовет его повреждение.

- **Терапевтическое ионизирующее излучение:** во время сеансов рентгенотерапии настоятельно не рекомендуется напрямую облучать зону имплантата. Массивное и прямое облучение имплантата может привести к частичной или полной потере функциональности имплантата. Подобные повреждения не всегда заметны сразу.

### - Неионизирующая электромагнитная радиация:

- **МРТ (магнитно-резонансная томография):** имплантат Digisonic® SP EVO содержит постоянный магнит. МРТ-обследование или воздействие мощного магнитного поля может привести к повреждению имплантата и/или травме пациента. Тем не менее, при выполнении рекомендаций, возможно проведение МРТ-обследования при 1,5 Тесла. В этом случае, рентгенолог должен заполнить форму обследования, доступную на интернет-сайте [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com). Более подробная информация приведена в инструкции по использованию процессора.

## 10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Просим помнить!

**Электрохирургия:** после установки имплантата на место монополярные электрохирургические инструменты не должны использоваться на протяжении оставшейся хирургической процедуры. Подобные инструменты могут создавать поля радиочастот, генерируя электрические заряды, которые могут вызвать повреждение имплантата. **Биполярные электрохирургические инструменты** могут использоваться, при условии, что они не находятся вблизи кохлеарного имплантата и не входят в соприкосновение с ним.

### Предоперационные действия

- Перед имплантацией Digisonic® SP EVO впервые хирург должен ознакомиться с подробными техническими спецификациями кохлеарного имплантата Digisonic® SP EVO и связанной с его установкой хирургической методики.
- Перед имплантацией необходимо проинформировать пациентов о преимуществах использования кохлеарного имплантата, а также о возможных рисках (см. §7).

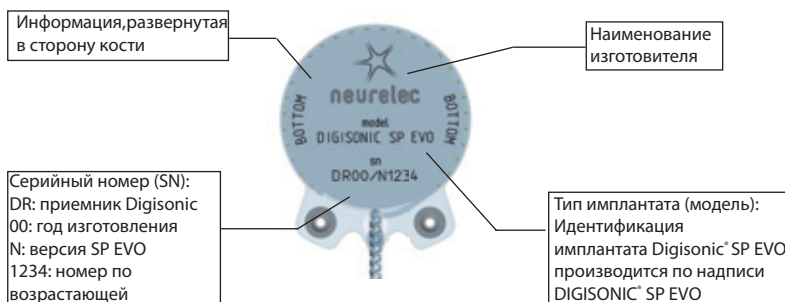
### Действия во время операции

**- Определение места разреза и расположение приемника:** перед выполнением разреза для кожного лоскута рекомендуется определить оптимальное место расположения имплантируемой системы. При этом расположение надреза должно учитывать, что имплантат должен находиться достаточно далеко от ушной раковины, чтобы оставалось место для расположения заушного процессора таким образом, чтобы ему не мешала внешняя антенна. Кроме этого, линия разреза должна находиться достаточно далеко от имплантата, чтобы избежать риска выталкивания или послеоперационной инфекции. Поэтому, рекомендуется использовать стерильный кожный маркер для того, чтобы наметить линию позадиушного разреза на расстоянии приблизительно 1 см от позадиушной складки, и обозначить расположение приемника на расстоянии 2 см от раковины уха. Указанное место расположения можно определить при помощи шаблона имплантата и процессора (предлагаемых отдельно, по запросу), расположив их над ухом.

После выполнения разреза воспользуйтесь шаблоном для подготовки места установки таким образом, чтобы приемник был правильно расположен. Необходимо убедиться в том, что поверхность кости достаточно ровная, чтобы приемник удерживался на месте при помощи винтов.

**- Обращение с имплантатом:** доставляйте имплантат из торговой упаковки только после завершения стандартных хирургических процедур вплоть до кохлеостомии. Снимите внешнюю упаковку и убедитесь в том, что имплантат не поврежден. Аккуратно разрежьте хирургические нити, удерживающие имплантат, и выньте его из стерильного держателя. Избегайте контакта с комплектом электродов/или несибайте его. Не используйте острые хирургические инструменты, которые могут повредить комплект электродов.

**- направление установки имплантата:** сторона имплантата Digisonic® SP EVO с гравировкой (NEURELEC, BOTTOM (НИЗ)) должна быть повернута в направлении черепа и быть невидимой. Эта металлическая пластина из титана содержит следующую важную информацию, идентифицирующую имплантат:



- **Крепление имплантата:** для формирования посадочного места для имплантата не требуется фрезеровка кости. Достаточно протолкнуть приемник под височную мышцу на подготовленное место установки, используя силиконовый шаблон. Убедитесь, что имплантат правильно расположен и не сдвигается при нажатии на него пальцем. Для закрепления системы необходимо только доступ к выступам для крепления на имплантате. Имплантированный приемник необходимо закрепить при помощи входящих в комплект винтов, во избежание возможного смещения, которое может вызвать нагрузку и повреждение проводов электродов. Рекомендуется всегда закреплять его двумя самонарезаемыми винтами, находящимися в упаковке, и предварительно установленными в держателе имплантата. Чтобы вынуть винты из держателя, выполните следующие шаги:



- Установите отвертку (входящую в начальный хирургический комплект) в винт при помощи сильного осевого давления.
- Выкручивайте винт, медленно вынимая его из держателя.
- Теперь винт закреплен на отвертке и готов к использованию.

Аккуратно вставьте первый винт в одну из титановых вставок системы крепления. Для закрепления рекомендуется удерживать отвертку в вертикальном положении относительно оси имплантата. Полностью затяните винты постепенно, вытяните отвертку легким круговым движением. Проверьте крепление винта и повторите процедуру с остальными винтами.

Примечание: хирургу или любому другому лицу, неуполномоченным компанией Neurelec, не разрешается производить изменения в имплантате (например, в системе крепления).

- **Установка комплекта электродов:** вставьте комплект электродов таким образом, чтобы при установке он следовал спирали кохлеи. Направьте конец комплекта электродов к основанию барабанной лестницы улитки при помощи установочного захвата или микро-пинцетом. Затем постепенно продвигайте комплект электродов, прилагая минимальное усилие. Завершите установку, используя в качестве ориентира силиконовые вне-кохлеарные нажимные кольца. При завершении установки, кольца должны заблокировать отверстие кохлеостомии. Комплект электродов можно зафиксировать, чтобы исключить риск смещения. Метод и места крепления зависят от хирургического доступа и предпочтений хирурга.

- **Крепление контрольного электрода:** расположите вне-кохлеарный контрольный электрод у кости под височной мышцей.

- **Проверка работоспособности имплантата:** замер сопротивления до или после закрытия разреза поможет убедиться в надлежащем функционировании имплантированного устройства.

## 11. ИЗЪЯТИЕ ИМПЛАНТАТА

При подозрении на неправильную работу имплантата Digisonic® SPEVO, необходимо провести проверку, воспользовавшись помощью службы клинической поддержки компании Neurelec. В случае, если неправильная работа имплантата будет подтверждена, и медицинская бригада примет решение провести его изъятие, необходимо связаться с компанией Neurelec для получения информации о применимой процедуре изъятия. Особенно важно запросить у компании Neurelec комплект для изъятия имплантата, что позволит вернуть изъятую систему для проведения проверки устройства.

<b>12. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ ИМПЛАНТАТА DIGISONIC® SP EVO IMPLANT</b>		
Первичная функция	Кохлеарный имплантат	
Режим стимуляции	Сбалансированная двухфазная стимуляция	
Частота стимуляции	максимум 24000 rps (rps: импульсов в секунду)	
Другие функции	<ul style="list-style-type: none"> <li>- измерение сопротивления</li> <li>- измерение питания имплантата</li> <li>- проверка корректности*</li> <li>- EABR (Акустические вызванные потенциалы ствола головного мозга)*</li> <li>- стапедальный рефлекс</li> <li>Психоакустические тесты (тест зазора, и т.д.)*</li> <li>* с соответствующим оборудованием</li> </ul>	
Вес	10,5 г	
Размеры	Диаметр 30,2 мм – Толщина: в диапазоне от 4,9 (край) до 5,75 мм (центр)	
Объем	4 см <sup>3</sup>	
Материал, находящийся в непосредственном контакте с человеческими тканями	<ul style="list-style-type: none"> <li>- жидкая силиконовая резина с твердостью 40 А по Шору</li> <li>- жидкая силиконовая резина с твердостью 35 А по Шору</li> <li>и жидкая силиконовая резина с твердостью 50 А по Шору</li> <li>- клейкий силикон</li> <li>- платина иридий 10%</li> <li>- Титан степени 2</li> <li>- Титан степени 5</li> </ul>	
<b>13. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
Характеристики выходного сигнала (при сопротивлении 1 кОм)	Макс. 2 В -255 мс	U: от 0 до 4 В I: от 10 мкА до 2 мА Δt: от 10 мкс до 255 мкс
Измерение сопротивления	Да: обычные величины: 500 Ом – 5 кОм	
Безопасный уровень МРТ	Совместим с 1,5 Тесла. Смотрите рекомендации	
Методы, рекомендованные для определения корректной работы системы	Да. Измерение сопротивления и проверка корректности (с оборудованием для считывания)	
<b>14. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА ЭЛЕКТРОДОВ</b>		
Монополярные электрические конфигурации	Общее заземление	
Количество независимых активных электродов	20	
Уменьшенный размер кохлеостомии	Диаметр 0,8 мм	
Общая форма	Прямые с памятью формы Прямо: расстояние между электродами и силиконом менее 0,1 мм	
Форма в крайней точке	Закругленная форма	
Форма в основании	2 нажимных кольца диаметром 1,5 мм	
Материал компонентов	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соединительный кабель: платина иридий 10%</li> <li>- электроды стимуляции: платина иридий 10%</li> </ul>	
изоляция	РЕ (полиэфир)	
Размеры	<ul style="list-style-type: none"> <li>- длина; 25 мм</li> <li>- диаметр в основании и в крайней точке: 0,5 мм и 0,4 мм</li> <li>- Минимальная и максимальная площадь поверхности электродов стимуляции: 0,46 мм<sup>2</sup> (теоретический цилиндр 0,59 мм<sup>2</sup>) и 0,60 мм<sup>2</sup> (теоретический цилиндр 0,74 мм<sup>2</sup>)</li> <li>- расстояние между электродами: 0,7 мм</li> <li>- максимальное расстояние между наиболее приближенными и наиболее удаленным электродом: 22,3 мм</li> </ul>	
Гибкость	- Усилие вставки менее 32% над вставкой 200°, по сравнению с имплантатом Digisonic® SP.	



-при возникновении сомнений относительно указанных характеристик, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Neurelec для вашей безопасности.  
- при возникновении вопросов, или если предоставленная информация окажется неполной, просим связаться с изготовителем или местным дистрибьютором.

**Digisonic SP EVO является зарегистрированной торговой маркой компании Neurelec-Франция**



## 12. المواصفات الفنية لفرسة DIGISONIC® SP EVO

الوظيفة الأساسية	جهاز القوقعة الصناعية
وضع التحفيز	تحفيز متوازن ثنائي الطور
معدل التحفيز	24000 نبضة في الثانية كحد أقصى
الوظائف الأخرى المتاحة	- قياس المقاومة - قياس طاقة الفرسة - اختبار السلامة* - EABR (الاستجابات السمعية المنبعثة لجذع الدماغ)* - المنعكس الركابي - الاختبارات النفسية المسموعة (اختبار الفجوات، وما إلى ذلك)* * باستخدام الجهاز المقترن
الوزن	10.5 جرام
الأبعاد	القطر: 30.2 مم - السمك: يتراوح ما بين 4.9 (الحافة) إلى 5.75 مم (المركز)
الحجم	4 سم <sup>3</sup>
المواد ذات الاتصال المباشر بالنسيج البشري	- LSR 40 دعامة A سليكون - HCR 35 دعامة A سليكون، HCR 50 دعامة A سليكون - سليكون لاصق - بلاتين إريديوم 10% - تيتانيوم الفئة 2 - تيتانيوم الفئة 5
<b>13. خصائص الأداء</b>	
خصائص إشارة الخرج (في مقاومة تبلغ 1 كيلو أوم)	0: U إلى 4 فولت 10: I مايكرو أمبير إلى 2 مللي أمبير 10: Δt مايكرو ثانية إلى 255 مايكرو ثانية
قياس المقاومة	نعم: القيم الطبيعية: 500 أوم - 5 كيلو أوم
مستوى أمان التصوير بالرنين المغناطيسي	متوافقة مع 1.5 تسلا. راجع التوصيات
طرق موصى بها لتحديد التشغيل الصحيح للجهاز	نعم. قياس المقاومة واختبار السلامة (باستخدام معدات التجميع)
<b>14. مواصفات وخصائص مجموعة الإلكترونيات</b>	
تكوينات كهربائية أحادية القطب	أرضي مشترك
مقاس فغر القوقعة المصغر	20
مقاس فغر القوقعة المصغر	القطر 0.8 مم
الشكل العام	مستقيمة مع ذاكرة التشكل مستقيمة: المسافة بين الإلكترونيات والسليكون. أقل من 0.1 مم
الشكل عند الرأس	شكل مستدير
الشكل عند القاعدة	2 حلقة دفع بقطر 1.5 مم
مكونات المواد	- سلك التوصيل: بلاتين إريديوم 10% - الكترودات التحفيز بلاتين إريديوم 10%
العازل	بوليستر
الأبعاد	- الطول: 25 مم - القطر عند القاعدة وعند الرأس: 0.5 مم و 0.4 مم - الحد الأدنى والحد الأقصى لمساحة سطح الكترودات التحفيز: 0.46 مم <sup>2</sup> (0.59 مم <sup>2</sup> أسطوانة نظرية) و 0.1 مم <sup>2</sup> (0.14 مم <sup>2</sup> أسطوانة نظرية) - المسافة بين الإلكترونيات: 0.7 مم - أقصى مسافة بين الإلكترونيات القريبة والبعيدة: 22.3 مم
المرونة	- قوة الإدخال أقل من 32٪ فوق إدخال بمقدار 200°. مقارنة بجهاز القوقعة Digisonic® SP.

- في حالة الشك في الأداء المحدد، يرجى الاتصال بخدمة العملاء التابعة لشركة Neurelec من أجل سلامتك.

- في حالة وجود تعليقات أو إذا كانت المعلومات المقدمة غير كاملة، برجاء الاتصال بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي الخاص بك.

Digisonic® SP EVO هي علامة تجارية مسجلة لشركة Neurelec-فرنسا

- تثبيت الغرسة: ليست هناك حاجة لعمل سحق للعضع لمضجع الغرسة. قم ببساطة بإدخال المستقبل أسفل العضلة الصدغية وإلى داخل الموضع المعد مسبقاً باستخدام قالب السليكون. تأكد من وضع الغرسة بشكل صحيح وأنها لا تتحرك عند الضغط عليها بالإصبع. الوصول إلى عروات تثبيت الغرسة هو المطلوب فقط لتثبيت الجهاز. يجب تثبيت المستقبل المزروع بالمسامير المرفقة لتجنب أي تحرك محتمل، والذي قد يتسبب في وجود ضغط وربما يثقل أسلاك الإلكترونيات. يوصى دائماً بإحكام تثبيته في مكانه باستخدام اثنين من المسامير ذاتية الإدخال المرفقة في العبوة، والموضوعين مسبقاً في حامل الغرسة. اتبع الخطوات التالية لإخراج المسامير من الحامل:



أدخل المفك (يتم توريده مع الطاقم الجراحي الأولي) في المسامير باستخدام ضغط محوري ثابت.  
قم بفك المسامير مع سحبه ببطء من الحامل. المسامير الآن ملتصق بالمفك ويمكن استخدامه.

قم برفق بوضع المسامير الأول داخل واحدة من فتحتي التيتانيوم بنظام التثبيت. يوصى بمسك المفك بشكل عمودي على محور الغرسة للقيام بالتثبيت. قم بربط المسامير حتى نهايته، ثم قم بسحب المفك تدريجياً مع عمل حركة دائرية خفيفة. تأكد من إحكام تثبيت المسامير، ثم كرر نفس الإجراء مع المسامير الثاني.

ملاحظة: لا يجوز للجراح أو لأي شخص آخر غير معتمد من Neurelec بعمل أية تغييرات على الغرسة (كنظام التثبيت مثلاً).

- إدخال مجموعة الإلكترونيات: قم بإدخال مجموعة الإلكترونيات بحيث تتبع حلزون القوقعة عند إدخالها. قم بتوجيه طرف مجموعة الإلكترونيات نحو قاعدة السقالة الطبيعية باستخدام مشبك الإدخال أو ملاقط الجواهري الدقيقة. ثم قد تدريجياً بدفع مجموعة الإلكترونيات للأمام باستخدام قوة ضئيلة. قم بإنهاء الإدخال باستخدام حلقات الدفع المصنوعة من السليكون خارج القوقعة كمرجع. بمجرد إكمال عملية الإدخال، يجب أن تغلق الحلقات فغر القوقعة. يمكن إحكام تثبيت مجموعة الإلكترونيات لمنع خطورة الانتقال. ستعتمد طريقة التثبيت ونقاط التثبيت على الوصول الجراحي وتفضيلات الجراح.

- وضع الإلكترونيات المرجعي: قم بوضع رأس الإلكترونيات المرجعي خارج القوقعة فوق العظم تحت العضلة الصدغية.

- التأكيد بأن الغرسة تعمل: قياس المقاومة قبل أو بعد غلق الشق يمكن أن يضمن أن الجهاز المزروع يعمل بصورة سليمة.

## 11. خلع الغرسة

في حالة الشك في حدوث عطل لغرسة Digisonic® SP EVO، يجب فحص النظام بمساعدة الدعم السريري التابع لشركة Neurelec. إذا تأكد وجود عطل بالغرسة وقرر الفريق الطبي خلع الغرسة، فمن الضروري الاتصال بشركة Neurelec، التي ستقوم بإخبارك بإجراءات الخلع التي ستتبعها. من المهم بصفة خاصة طلب طاقم خلع الغرسة من شركة Neurelec حتى يتسنى إعادة الجهاز المخلوخ وبالتالي إمكانية فحص الجهاز.

## 10. تعليمات الاستخدام

## يرجى ملاحظة!

- الجراحة الكهربائية: بمجرد وضع الغرسة في مكانها، يجب ألا تشمل بقية الإجراءات الجراحية استخدام أية أدوات جراحة كهربائية أحادية القطب. هذه الأدوات يمكنها أن تنشئ مجالات ترددات راديوية من خلال توليد شحنات كهربائية يمكنها أن تسبب تلف الغرسة. يمكن استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب طالما لا يتم استخدامها بالقرب من جهاز الوقعة الصناعية ولا تتصل به بشكل مباشر.

## التدابير المسبقة للجراحة

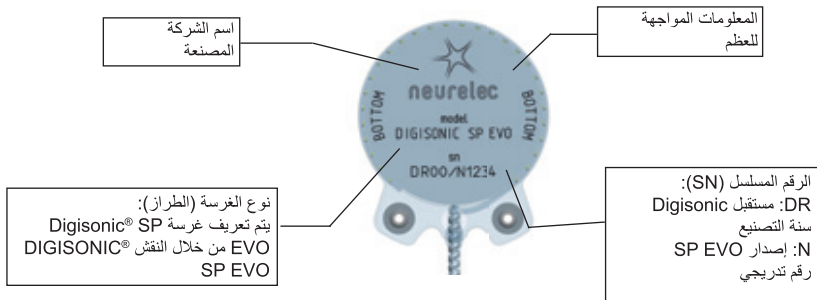
- قبل زرع جهاز Digisonic® SP EVO للمرة الأولى، يجب أن يكون الجراح على دراية بالموصفات الفنية المحددة لجهاز الوقعة الصناعية Digisonic® SP EVO وبالتقنية الجراحية المرتبطة به.  
- قبل الزرع، يجب إخبار المرضى بفوائد جهاز الوقعة الصناعية، لكن يجب إخبارهم أيضاً بمخاطره المحتملة (راجع §7).

## التدابير أثناء الجراحة

- تحديد موضع الشق ومكان المستقبل: قبل عمل الشق للسديلة الجلدية، يوصى بتحديد الموضع المثالي للجهاز المزروع. عند القيام بذلك، يجب أن يفسر موضع الشق حقيقة أن الغرسة يجب أن توضع على بعد كاف من صوان الأذن لتوفير حيز للمعالج الذي يوضع خلف الأذن دون التداخل مع الهوائي الخارجي. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون خط الشق على بعد كاف من الغرسة لتجنب خطورة طرد الغرسة أو العدوى التالية للعملية الجراحية. لذا، يوصى باستخدام مُحدد جلد معقم لرسم خط الشق خلف الأذن على بعد 1 سم تقريبا من التجعد خلف الأذن، ولرسم موضع المستقبل على بعد 2 سم تقريبا من صوان الأذن. يمكن تحديد هذه المواضع باستخدام قالب الغرسة وقالب المعالج (يتم توريدهما بشكل مستقل حسب الطلب) اللذين يوضعان حول الأذن.  
بعد عمل الشق، استخدم قالب الغرسة لإعداد الموضع حتى يتم وضع المستقبل بشكل صحيح. يجب فحص سطح العظم للتأكد من أنه مسطح بشكل كاف لتثبيت المستقبل في مكانه باستخدام المسامير .

- التعامل مع الغرسة: قم بإزالة الغرسة من عبوة البيع مباشرة بعد إنهاء الإجراءات الجراحية القياسية وصولاً إلى فغر الوقعة. قم بإزالة الغلاف الخارجي وتأكد من أن الغرسة في حالة سليمة. قم بحرص بفص غرز الخيط التي تثبت الغرسة في موضعها وأخرجها من حامل الغرسة المعقم. تجنب لمس و/أو ثني مجموعة الإلكترونيات. لا تستخدم أدوات جراحية حادة قد تتلف مجموعة الإلكترونيات.

- توجيه الغرسة: يجب توجيه الجانب المنقوش من جهاز Digisonic® SP EVO (NEURELEC، BOTTOM) نحو الجمجمة ويجب أن يكون غير ظاهر. تحتوي لوحة التيتانيوم المعدنية على معلومات هامة تعمل على تعريف الغرسة على النحو التالي:



- الغوص: يوصى بعدم ممارسة رياضة الغوص الترفيهي في أعماق أسفل 20 مترا. الضغط الزائد قد يتلف الغرسة. علاوة على ذلك، يوصى بشدة بعدم المشاركة في أنشطة الغوص الاحترافية في أعماق البحار. الغرسة غير مضمونة ضد التعرض المتكرر للضغط الزائد.
- الوصول إلى الأماكن المقيدة: براء استشارة طبيبك قبل دخول الأماكن المقيدة (غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي، العبور خلال أجهزة الكشف عن المعادن، مقصورة المسح ثلاثي الأبعاد، وما إلى ذلك).

## 9. انتبه، التفاعل مع العلاج والتحقيقات السريرية

- انتبه: يجب عدم إعادة استخدام أجزاء الجهاز القابلة للزرع إذا كانت قد تم زرعها مسبقاً لمريض آخر.

### - المجال الكهربائي ذو الجهد العالي:

- **المعالجة الكهربائية:** قد ترسل المعالجة الكهربائية تيارات متفاوتة القوة. يحظر استخدام تقنية المعالجة الكهربائية ذات الجهد العالي بسبب خطورة تلف نظام الغرسة. مع ذلك، يمكن النظر في المعالجة الكهربائية ذات الجهد المنخفض فقط في حالة عدم وضع الإلكترودات في مناطق قريبة من الرأس أو الرقبة.

- **الجراحة الكهربائية:** تجنب استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب. هذه الأدوات يمكنها أن تنشئ مجالات ترددات راديوية من خلال الشحنات الكهربائية والتي يمكنها أن تسبب تفاعل طرف الأداة مع مجموعة الإلكترود. التيارات المتولدة يمكن أن تتلف نسيج القوقعة أو تؤدي إلى تلف دائم للغرسة. بمجرد إخراج جهاز القوقعة الصناعية من عيونه في غرفة العمليات، يجب إيقاف تشغيل أية أجهزة جراحية أحادية القطب لتجنب تلف الغرسة. مع ذلك، يمكن استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب طالماً أنها ليست بالقرب من جهاز القوقعة الصناعية ولا تتصل به بشكل مباشر.

- **العلاج بالصدمة الكهربائية وإزالة الرجفان:** لا يوصى بنقل صدمات كهربائية بعدة آلاف من الفولتات عبر الجسم في حالة المرضى الذين يرتدون جهاز القوقعة الصناعية. يمكن أن تسبب الصدمات الكهربائية تلف النسيج داخل قوقعة الأذن أو تلف دائم للغرسة. في المواقف المهددة للحياة، لا يُسند القرار إلا إلى الفريق الطبي. إذا لم يكن الموقف مهدداً للحياة بالنسبة للمريض، يرجى الاتصال بشركة Neurelec.

- **العلاج بالإنفاذ الحراري الطبي:** لا يمكن استخدام العلاج بالإنفاذ الحراري الكهرومغناطيسي في حالة المرضى الذين يرتدون جهاز قوقعة يحتوي على معدن. يمكن أن يسبب هذا تلفاً لا يمكن إصلاحه للنسيج (حرق قوقعة الأذن) أو للغرسة. مع ذلك، يمكن النظر في استخدام العلاج بالإنفاذ الحراري باستخدام الموجات فوق الصوتية في مناطق من الجسم لا تلمس الرأس أو الرقبة.

- **الاختبارات التشخيصية أو العلاج باستخدام الموجات فوق الصوتية:** يجب عدم تعريض الغرسة للمستويات العلاجية من طاقة الموجات فوق الصوتية. يمكن أن يقوم الجهاز دون قصد بتركيز مجال الموجات فوق الصوتية مما يؤدي إلى تلفه.

- **العلاج الإشعاعي المؤين:** أثناء جلسات العلاج الإشعاعي، نوصي بشدة بعدم تعريض منطقة الغرسة للإشعاع المباشر. قد يؤدي تعرض الغرسة المباشر والمكثف للأشعة إلى فقد جزئي أو كلي لوظائف الغرسة. ليس بالضرورة ملاحظة هذا التلف على الفور.

### - الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين:

#### - التصوير بالرنين المغناطيسي:

- يحتوي جهاز Digisonic® SP EVO على مغناطيس دائم. يمكن أن يتسبب فحص التصوير بالرنين المغناطيسي أو تطبيق مجال مغناطيسي قوي بالقرب من الغرسة في تلف الغرسة و/أو وقوع أضرار للمريض. يمكن على الرغم من ذلك إجراء فحص تصوير بالرنين المغناطيسي عند 1.5 تسلا متى تم اتباع التوصيات. في هذه الحالة، يجب على أخصائي الأشعة تعبئة نموذج الفحص، المتوفر على الموقع [www.neurelec.com](http://www.neurelec.com).
- يرجى الرجوع إلى دليل استخدام المعالج لمزيد من المعلومات.

## 6. موانع الاستعمال الطبية

لا يوصى باستخدام جهاز القوقعة الصناعية Digisonic® SP EVO في المرضى الذين يعانون من فقدان السمع الإدراكي الذي يصاحبه آفات كبيرة في قوقعة الأذن (نشوة كبير بالقوقعة، كسر الهرم الصخري، تعظم كبير بالقوقعة)، أو العصب السمعي (اعتلال عصبي محواري، ورم بالقرب من أو على العصب السمعي مثل الورم العصبي السمعي، تلف كامل لكلا العصبين السمعيين)، أو شذوذ حاد للمسارات السمعية، حالات الأذن الوسطى الحادة أو المزمنة (بما فيها ثقب الغشاء الطبلي)، أو المرضى غير المستقرين نفسياً أو من لديهم حساسية اتصال بمواد القوقعة (السليكون، البلاستيك، البرينيوم، التيتانيوم). يمكن التوصية باستخدام أنواع غرسات أخرى.

## 7. الآثار الجانبية غير المرغوبة

بالنسبة للمرضى الذين تتوفر لديهم دواعي استعمال الزرع، يجب عليهم قبول المخاطر النمطية المرتبطة بالجراحة (بدءً من التخدير العام، العدوى وما إلى ذلك) والتي تعد غير مرتبطة بأي منتج. مع ذلك، هناك خطورة رفض جسم المريض للغرسة أو جزء من الغرسة. وقد انخفضت هذه الخطورة من خلال استخدام مواد متوافقة حيويًا في التصنيع.

المضاعفات المرتبطة بجراحة جهاز القوقعة الصناعية (شلل العصب الوجهي المؤقت أو الدائم، خطورة التهاب السحايا، تغيرات في المذاق، دوار، طنين الأذن، وغيرها) نادرة، لكن يجب مراعاتها بحذر. من الضروري إبلاغ كل مرشح محتمل لتلقي الغرسة بهذه المخاطر المحتملة. يجب إعطاء معلومات محددة للمريض فيما يتعلق بالأعراض والعلامات الأولية لالتهاب السحايا. وفقاً للتوصيات الحالية، يوصى بشدة بتلقي تطعيم المكورات الرئوية.

عندما يتم وضع الغرسة في مكانها، تظل هناك بعض المخاطر التي قد تنتج عند خلع الغرسة. يتطلب خلع الغرسة تدخلًا جراحيًا إضافيًا يخضع للتخدير العام. قد يحدث خلع الغرسة في الحالات التالية:

- مضاعفات طبية
- تعطل الغرسة
- اقتلاع الجهاز كنتيجة للصدمة
- طرد الغرسة

تم تقييم هذه المشاكل المحتملة أثناء تصنيع الجهاز وقد تم اختيار المواد وتصميم الغرسة لتقليل هذه المخاطر.

وأخيراً، فإن الآثار طويلة الأجل الناتجة عن الصدمة والمرتبطة بإدخال الإلكترونيات والتحفيز الكهربائي المزمن ليست معروفة في الوقت الحاضر. قد تشمل هذه الآثار تعظم قوقعة الأذن أو تدهور الأنسجة العصبية وقد تتطلب استبدال الغرسة أو قد تؤدي إلى انخفاض الاستجابة للتحفيز.

## 8. تحذيرات الاستخدام

المعلومات الواجب تقديمها للمريض:

- يجب إخبار المريض بفوائد جهاز القوقعة الصناعية، لكن يجب إخباره أيضاً بالآثار الجانبية غير المرغوبة المحتملة (راجع 7S).

- يجب استكمال بطاقة التعريف المرفقة.

- أخبر المريض أنه يجب عليه تقديم بطاقة التعريف قبل القيام بأي فحوصات طبية أو علاج.

- انصح المريض بقراءة تعليمات الاستخدام المرفقة مع المعالج الخارجي الخاص به بعناية، وعلى وجه التحديد القسم المرتبط بتحذيرات الاستخدام.

- في حال قصور أو تعطل جهاز القوقعة الصناعية، يجب على المريض الاتصال بمركز الزرع الخاص به.

- يوصى بشدة بعدم ممارسة رياضات الاتصال (الرجبي، الملاكمة وما إلى ذلك)، حيث أن التصادمات القوية بالمنطقة قد تتلف الغرسة.

## 1. وصف الجهاز

• اسم الطراز

جهاز الفوقعة الصناعية Digisonic® SP EVO

• التعريف التجاري

I-SP-SD-EVO

• وصف الجهاز

إن Digisonic® SP EVO هو جهاز فوقعة صناعية متعدد القنوات مصمم لإعادة تأهيل المرضى الذين يعانون من فقدان السمع الإدراكي الثاني الحاد (الدرجة الثانية) إلى العميق. يعمل جهاز الفوقعة الصناعية هذا بالاشتراك مع معالج صوت خارجي بوضع خلف الأذن (DIGI SP/ SAPHYR® SP/ZEBRA/) (DIGI SP/K). الحث الكهرومغناطيسي بين الهوائي الخارجي والداخلي ينقل الإشارة السمعية التي تتم معالجتها بواسطة المعالج إلى مستقبل جهاز Digisonic® SP EVO المزروع تحت الجلد خلف صوان الأذن.

يشمل جهاز Digisonic® SP EVO مجموعة الكترود تضم 20 الكترودا. يتم إدخال هذه المجموعة في الفوقعة المزروعة. يحفز كل الكترود مجموعات مختلفة من أنسجة العصب السمعي ويتوافق كل منها مع نطاق تردد مختلف. تحتوي الغرسة والهوائي الخارجي على مغناطيسات تعمل على تثبيتهما في الموضع النسبي الصحيح لتوفير أداء مثالي. لا يحتوي جهاز Digisonic® SP EVO على مصدر للطاقة ويستقبل الطاقة فقط عندما يكون الهوائي الخارجي في مكانه. في حالة عدم وجود الهوائي الخارجي، لا يتم تزويد جهاز Digisonic® SP EVO بالطاقة وبالتالي لا يعمل.

## 2. محتويات العبوة

1 جهاز (1 ، I-SP-SD-EVO) Digisonic® SP EVO قالب غرسة مصنوع من السليكون، 1 نظام تثبيت، 1 بطاقة تعريف والمستندات المصاحبة.

## 3. قائمة بالملحقات المتوافقة

يتم تزويد الملحقات التالية مع الجهاز:

- قالب غرسة من السليكون يُستخدم أثناء الجراحة للتأكد من الموضع الصحيح للغرسة تحت الجلد.
- 2 مسمار ذاتي الإدخال يُستخدمان لتثبيت الغرسة في موضعها؛ لا تتطلب هذه المسامير أي ثقب مسبق.

## 4. رموز ومعاني

REF	مرجع الكatalog	هام. قم بقراءة المستندات المصاحبة.	
STERILISO	طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين منتج معقم	حافظ على مستوى الرطوبة بين ١٥٪ و ٧٥٪.	
	جهاز للاستخدام مرة واحدة، لا تستخدمه مرة ثانية	تاريخ التصنيع	
	شروط التخزين: يخزن في مكان بارد جاف. درجة حرارة التخزين بين -٢٠ درجة مئوية و ٥٠+ درجة مئوية.	رمز الفئة	LOT
	قابل للكسر، تعامل معه بحذر	تاريخ انتهاء الصلاحية	
	لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة	الرقم المسلسل	SN
	لا تُعد تعقيمه	الشركة المصنعة	
	مخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	تعليمات الاستخدام	

## 5. دواعي الاستعمال

جهاز الفوقعة الصناعية متعدد القنوات Digisonic® SP EVO مصمم لإعادة تأهيل المرضى الذين يعانون من فقدان السمع الثاني الحاد أو الكلي من الدرجة الثانية مع مستوى وضوح الكلام أقل من ٥٠٪ عند مستوى سمع ٦٠ ديسيبل بتنسيق المجموعة المفتوحة باستخدام إحدى المساعدات السمعية (القرار الطبي لأخصائي محترف مطلوب).



## المحتويات

112	1. الوصف
112	اسم الطراز
112	التعريف التجاري
112	وصف الجهاز
112	2. محتويات العبوة
112	3. قائمة بالملحقات المتوافقة
112	4. رموز ومعاني
112	5. دواعي الاستعمال
111	6. موانع الاستعمال الطبية
111	7. الآثار الجانبية غير المرغوبة
111	8. تحذيرات
110	9. تنبيه، تفاعل محتمل مع العلاجات السريرية الأخرى
110	تنبيه
110	المجال الكهربائي ذو الجهد العالي
110	المعالجة الكهربائية
110	الجراحة الكهربائية
110	العلاج بالصدمة الكهربائية وإزالة الرجفان
110	العلاج بالإنفاز الحراري الطبي
110	الاختبارات التشخيصية والعلاج باستخدام الموجات فوق الصوتية
110	العلاج الإشعاعي المؤين
110	الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين
110	التصوير بالرنين المغناطيسي
109	10. تعليمات
109	الجراحة الكهربائية
109	التدابير السابقة للجراحة
109	التدابير أثناء الجراحة
109	تحديد موضع الشق ومكان المستقبل
109	التعامل مع الغرسة
109	وضع الغرسة
109	تثبيت الغرسة
108	إدخال مجموعة الإلكترود
108	وضع الإلكترود المرجعي
108	التأكيد بأن الغرسة تعمل
107	11. خلع الغرسة
107	12. المواصفات الفنية لغرسة DIGISONIC® SP EVO
107	13. خصائص الأداء
107	14. مواصفات وخصائص مجموعة الإلكترود



Date of last review: 2013-04  
Date de révision de la notice: 2013-04  
Stand der Information: 2013-04  
Data di revisione: 2013-04  
Fecha de revisión: 2013-04  
Dátum revízie: 2013-04  
Data rewizji: 2013-04  
Data de revisão: 2013-04  
Data revizuirii: 2013-04  
Datum van revisie: 2013-04  
Revizyon tarihi: 2013-04  
Ημερομηνία αναθεώρησης: 2013-04  
Дата внесения изменений: 2013-04  
آخر تحديث للدليل: 2013 - 04