

Neuro Zti cochleair implantaat

Gebruiksaanwijzing



NEURELEC

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

CE 0459 (2015)

oticon
MEDICAL





“Opmerking”: Duidt een opmerking/tip aan.



“Let op”: Potentieel gevaar dat tot tijdelijk letsel of ziekenhuisopname van de gebruiker kan leiden indien dit niet wordt vermeden.



“Waarschuwing”: Potentieel gevaar dat tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt/gebruiker kan leiden indien dit niet wordt vermeden.

Oticon Medical ( NEURELEC) behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in het ontwerp, de eigenschappen en modellen. De enige garantie die Oticon Medical ( NEURELEC) geeft is de uitdrukkelijke schriftelijke garantie die wordt gegeven bij de verkoop of het verhuur van zijn producten.

Deze handleiding biedt specifieke informatie aan het chirurgische team dat betrokken is bij chirurgie van cochleaire implantaten.



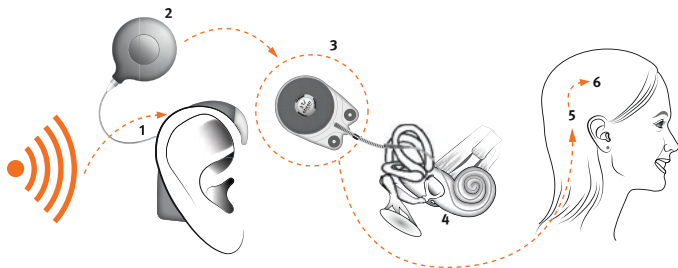
Opmerking: Alle gebruiksaanwijzingen zijn te vinden op de website van Oticon Medical.

Inhoudsopgave

Beschrijving van het Neuro cochleair implantaatsysteem	4
De reeks cochleaire implantaten van Oticon Medical.....	5
Beoogd gebruik	7
Indicaties	7
Contra-indicaties	8
Beoogde prestaties	8
Bijwerkingen	10
Beoogd gebruikersprofiel	13
Waarschuwingen	13
De blisterverpakking van de Neuro Zti openen	17
Neuro Zti inhoud van de verpakking	18
Instructies voor chirurgie	19
Explantatie	26
MRI-veiligheidsinformatie	27
Veiligheidsverklaring voor Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI)	27
Ingreep voor dummyverwijdering en magneetvervanging	37
Magneetvervanging.....	37
Vereisten voor de patiënt	38
Gegevensblad – specificaties van het Neuro Zti cochleair implantaat	39
Neuro Zti ^{CLA} (CLASSIC versie).....	42
Neuro Zti ^{EVO} (EVO versie).....	43
Algemene garantievoorwaarden	44
Verpakking: symbolen en betekenissen	46

Beschrijving van het Neuro cochleair implantaatsysteem



Het Neuro cochleair implantaatsysteem bestaat uit een intern (geïmplanteerd) en extern onderdeel en kan alleen worden gebruikt met compatibele accessoires.



De externe soundprocessor (1) wordt achter het oor geplaatst en aangesloten op een antenne (2) die op het geïmplanteerde deel (3) wordt geplaatst. Het ontvangt geluid van de omgeving, verwerkt dit digitaal en stuurt het draadloos van de antenne (2) door de huid naar het geïmplanteerde deel (3).

Het interne implantaat (3) wordt chirurgisch geïmplanteerd onder de huid en bevestigd aan het temporale bot achter het oor. Het bevat een elektrische stimulator die het geluid verdeelt over de elektroden die in het slakkenhuis (4) werden geplaatst.

De reeks cochleaire implantaten van Oticon Medical

Neuro Zti ^{CLA} versie (ref: M80184) CLA staat voor Classic	
Neuro Zti ^{EVO} versie (ref: M80185)	

Identificatie van het implantaat

In deze gebruiksaanwijzing worden de versies van het Neuro Zti cochleair implantaat alleen vermeld indien nodig.

Onderkant van de ontvanger in contact met de schedel.



Bovenkant van de ontvanger in contact met weefsel.



Markering van de implantaatontvanger:

- Handelsmerk van de fabrikant (Oticon Medical).
- Implantaattype (model): De Neuro ZTI^{CLA} of Neuro ZTI^{EVO} implantaatversie.
- Serienummer (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti^{CLA} versie + (xxxxx) volgnummer
NZBxxxxx: (NZB) Neuro Zti^{EVO} versie + (xxxxx) volgnummer.
- “Bottom”: om aan te geven welke kant van de implantaatontvanger tegen de schedel zit.

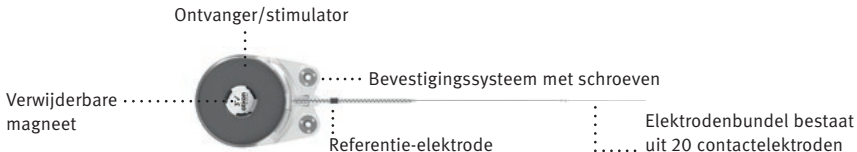
Markering van de magneet:

- Handelsmerk van de fabrikant (Oticon Medical).
- Batchcode (LOT): YY-XXXXX (YY: Jaar – XXXXX: volgnummer).
- 3T✓: “3T✓ MRI-tijdelijke magneet, controleer de MRI-omstandigheden voordat u MRI-omgevingen betreedt. De 3T MRI-tijdelijke magneet zal tijdens 3T MRI-onderzoeken niet worden gedemagnetiseerd.”

Belangrijkste onderdelen van het Neuro Zti implantaat

Het Neuro Zti implantaat is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Raadpleeg het gedeelte “Gegevensblad” in deze gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde informatie over de prestatiekenmerken en veiligheid.



Compatibiliteit

Het Neuro Zti implantaat is compatibel met de reeks Neuro soundprocessors en accessoires die staan omschreven in deze handleiding.



Opmerking: Oticon Medical verstrekt informatie over de betrouwbaarheid van haar medische hulpmiddelen. Raadpleeg het betrouwbaarheidsrapport op de website www.oticonmedical.com.

Beoogd gebruik

Het Neuro Zti implantaat is het implanteerbare deel van het Neuro cochleair implantaatsysteem.

Het Neuro cochleair implantaatsysteem biedt de mogelijkheid om auditieve informatie te detecteren en herkennen door middel van elektrische stimulatie van de gehoorzenuw, voor personen met unilateraal of bilateraal ernstig tot zeer ernstig perceptief gehoorverlies, en voor wie juist aangepaste hoortoestellen onbevredigende resultaten opleveren. Beperkt nut van juist aangepaste hoortoestellen, meestal gedefinieerd voor postlinguaal dove volwassenen als het scoren van 50% of minder bij een eenlettergrepige woordherkenningstest of 60% of minder bij een zinsherkenningstest in een open opstelling.

Indicaties

Het Neuro Zti cochleaire implantaat is ontworpen voor volwassenen en kinderen van alle leeftijden met unilateraal of bilateraal ernstig tot zeer ernstig perceptief gehoorverlies, en voor wie juist aangepaste hoortoestellen onbevredigende resultaten opleveren. Beperkt nut van juist aangepaste hoortoestellen, meestal gedefinieerd voor postlinguaal dove volwassenen als het scoren van 50% of minder bij een eenlettergrepige woordherkenningstest of 60% of minder bij een zinsherkenningstest in een open opstelling.

Contra-indicaties

Het Neuro Zti cochleair implantaat is niet geïndiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Geheeroverlies dat gepaard gaat met letsels, misvorming of afwezigheid van de gehoorzenuw en/of centrale gehoorbanen.
- Actieve externe of middenoorinfecties of trommelvliesperforatie in het te implanteren oor.
- Geen ontwikkeling van de cochlea.
- Anatomische afwijkingen, waardoor de gekozen elektrodenbundel niet in de cochlea kan worden geplaatst.
- Psychologische instabiliteit of onrealistische verwachtingen met betrekking tot de voordelen.
- Allergie voor implantaatmaterialen (silicone, platina-iridium, titanium van medische kwaliteit).

Beoogde prestaties

Bij volwassen dragers met bilateraal ernstig tot zwaar geheeroverlies liggen de scores voor de verstaanbaarheid van zinnen, gemeten in een stille omgeving één jaar nadat het toestel is geactiveerd, gemiddeld boven de 70%.

Bij volwassen dragers met bilateraal geheeroverlies en oudere kinderen (ouder dan 6 jaar):

- Detectie van geluiden (waarschuwingen, omgevingsgeluiden, muziek) op een gemiddeld tot hard niveau (60 tot 70 dB SPL).
- Spraakverstaanbaarheid in de aanwezigheid van matige geluidsniveaus (ongeveer 10 dB signaal-ruisverhouding).
- In sommige gevallen kunt u gesprekken voeren via de telefoon.

Bij jonge kinderen met bilateraal gehoorverlies:

- Detectie van geluiden op gemiddelde tot harde niveaus (waarschuwingen, omgevingsgeluiden, muziek).
- Ontwikkeling van taalvaardigheden (spraakvermogen).
- Ontwikkeling van mondelinge communicatievaardigheden en geletterdheid (spraakverstaan).

Bilaterale implantatie zal doorgaans de voordelen voor kinderen maximaliseren, waaronder de potentiële ontwikkeling van binauraal gehoorvermogen, wat leidt tot een betere ruimtelijke geluidspereceptie en spraakverstaanbaarheid in lawaai bij sommige patiënten.

Bij patiënten met unilateraal ernstig tot zwaar gehoorverlies:

- In de meeste gevallen wordt met unilateraal gehoorverlies gepaard gaande subjectieve tinnitus verminderd.
- In sommige gevallen herstel van binauraal gehoorvermogen met verbeterd spraakverstaan in moeilijke omgevingen.



Opmerking: Het Neuro Zti cochleair implantaat zal het normale gehoor niet herstellen en zal gehoorbeschadiging als gevolg van organische aandoeningen niet voorkomen of verbeteren.

– in de meeste gevallen kan de gebruiker niet volledig van het toestel profiteren als het niet regelmatig wordt gebruikt.

– het gebruik van het toestel is slechts een onderdeel van het rehabilitatieproces en moet mogelijk worden aangevuld met auditieve training en lessen in liplezen.

Bijwerkingen

De kandidaat moet worden geadviseerd over mogelijke bijwerkingen, waaronder:

Risico's gerelateerd aan de operatie

- Normale risico's die verbonden zijn aan chirurgie en algemene anesthesie; de risico's nemen toe bij sommige patiënten met bepaalde medische aandoeningen.
- Complicaties in verband met de chirurgische ingreep, zoals huidirritatie, infectie, ontsteking, epiduraal of subduraal hematoom, pijn, zwelling, complicaties bij wondgenezing, lekkage van hersenvocht, perilymfatische fistel, zenuwletsel in het gezicht dat leidt tot kortstondige of permanente zenuwverlamming van de aangezichtsenuw.¹
- In zeldzame gevallen kan er meningitis optreden wat kan leiden tot ernstige ziekte; patiënten moeten adequaat worden geadviseerd over dit risico. Voorafgaand aan cochleaire implantaatchirurgie moet de arts de immunisatiestatus van de kandidaat met betrekking tot bacteriële en virale meningitis controleren. Bepaalde reeds bestaande aandoeningen kunnen het risico op meningitis vergroten, zoals bepaalde aangeboren misvormingen van het binnenoor.²

¹ *Neuromonitoring wordt aanbevolen, vooral wanneer de aangezichtsenuw een groter risico loopt, zoals bij congenitale temporale botanomalieën en revisieoperaties (pagina 9).*

² *Vaccinatieaanbevelingen zijn beschikbaar op de website Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov>. De Gemeentelijke Gezondheidsdiensten verstrekken bijgewerkte aanbevelingen en informatie over nationale immunisatieprogramma's.*

Risico's gerelateerd aan het toestel

- Als het implantaat eenmaal is geplaatst, is er nog steeds een risico van revisiechirurgie of explantatie van het toestel in het geval van een defect toestel, een afname van de prestaties van het toestel of om medische redenen.
- Verlies van restgehoor in verband met het inbrengen van de elektrodenbundel.
- Tijdelijke duizeligheid, aanhoudende pijn of ongemak, gevoelloosheid, tijdelijke of permanente smaakverstoring.
- Stimulatie van de aangezichtsenuw, verhoogde reeds bestaande tinnitus.
- Ongebruikelijke pijn.
- Het waarnemen van onaangename geluidssensaties kan leiden tot een vermindering van het aantal actieve elektroden.
- Het toestel kan onaangename, intermitterende of niet-auditieve sensaties tot gevolg hebben.
- Onjuiste plaatsing van de elektrodenbundel, verplaatsing van de magneet.
- Verschuiving van de schroef, elektrodenbundel, ontvanger.
- Uitstoting van de ontvanger, elektrodenbundel, magneet.
- Afstoting van het implantaat, reactie op vreemd lichaam.



Opmerking: *In geval van ernstige huidirritatie, blaarvorming of tekenen van afsterven van de huid, moet het gebruik van het toestel worden stopgezet totdat de plaats van de wonde door een arts kan worden onderzocht.*

Al deze risico's zijn geëvalueerd en de materialen en het ontwerp van het implantaat zijn zodanig gekozen dat deze risico's tot een minimum beperkt blijven (verbeterde implantaatkwaliteit om interne storingen te verminderen, schroefbevestiging om verplaatsing van het toestel te voorkomen).

Gevaren bij de implantatie en tijdens het gebruik kunnen worden vermeden door het toestel voorzichtig te gebruiken en door alle aanbevelingen en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig op te volgen (bijv. het toestel niet laten vallen, onderdompelen in vloeistof of blootstellen aan overmatige hitte).



Waarschuwing: *De hoorzorgprofessional dient de integriteit van het materiaal vóór gebruik te controleren.*

Gebruik het toestel niet als het op een of andere manier is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd of al is geopend. Het implantaat is een niet-herbruikbaar steriel hulpmiddel en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Beoogd gebruikersprofiel

Het toestel dient alleen geïmplanteerd te worden door chirurgen die getraind zijn in cochleaire implantatie.



Waarschuwingen

- Indien de informatie onvolledig of onduidelijk is of bij verdere vragen of zorgen over de geleverde informatie, neemt u contact op met de klantendienst van Oticon Medical of een distributeur van Oticon Medical.
- Het toestel dient alleen geïmplanteerd te worden door chirurgen met voldoende training in cochleaire implantatie. Klinische ondersteuning wordt beschikbaar gesteld om te helpen tijdens de operatie.
- Het toestel kan alleen aan een patiënt worden verstrekt na medische evaluatie en met toestemming van een bevoegd arts (met name voor kinderen).
- Implanterbare toestelonderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt als ze voordien al bij een andere patiënt werden geïmplanteerd.



Waarschuwingen 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 het hoofdstuk “Bijwerkingen”).
- 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 gebruiksaanwijzing bij de externe processor zorgvuldig te lezen en het hoofdstuk over de waarschuwingen voor gebruik.
- Het Neuro Zti implantaat heeft een verwijderbare magneet. Adviseer de patiënt om geen magneet op het hoofd in de buurt van de implantaatontvanger te plaatsen om verschuiving van de magneet te voorkomen.
- In geval van storing of gebrekkige werking van het cochleair implantaatsysteem dient de patiënt contact op te nemen met zijn/haar implantatiecentrum (bijvoorbeeld na het ondergaan van een MRI-onderzoek).
- Patiënten wordt sterk afgeraden om contactsporten te beoefenen (rugby, boksen, American football, enz.), omdat zulke activiteiten krachtige stoten kunnen veroorzaken die de geïmplanteerde componenten kunnen beschadigen.
- Duik niet onder een diepte van 20 m. Overmatige druk kan het implantaat beschadigen. Bovendien wordt het ten zeerste aanbevolen geen professionele diepzeeduikactiviteiten te ondernemen, omdat het implantaat niet gegarandeerd is tegen herhaalde hoge druk.
- Toegang tot zones met beperkte toegang: Gelieve een arts te raadplegen voordat u zones met beperkte toegang binnengaat (MRI-onderzoekskamer, doorgang door metaaldetectors, 3D-scancabines, enz.).



Opmerking: De meegeleverde identificatiekaart moet volledig worden ingevuld.



Extra waarschuwingen met betrekking tot medische ingrepen/therapieën

Elektrisch hoogspanningsveld:

- **Elektrotherapie:** Elektrotherapie kan stromen van verschillende sterktes sturen. Het gebruik van elektrotherapie met hoge spanning is verboden vanwege het risico op beschadiging van het implantaatsysteem. Elektrotherapie met lage voltages kan echter worden overwogen als de elektroden niet in de buurt van het hoofd of de hals worden geplaatst.
- **Elektroconvulsietherapie:** Gebruik geen elektroconvulsietherapie omdat dit weefselbeschadiging in de cochlea kan veroorzaken of het implantaat blijvend kan beschadigen.
- **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 het slakkenhuis veroorzaken of het implantaat blijvend beschadigen.
- **Diathermie:** Medische diathermie waarbij gebruik wordt gemaakt van echografie, microgolven of hoogfrequente stromen mag niet worden toegepast op het hoofd en de hals. Deze behandelingen kunnen schade toebrengen aan het cochleaire weefsel of permanente schade aan het implantaat.
- **Neurostimulatie:** Gebruik geen neurostimulatie rechtstreeks boven het cochleair implantaat. Hoge stromen geïnduceerd via de elektrodenbundel kunnen schade veroorzaken aan het weefsel van de cochlea of onherstelbare schade aan het implantaat.
- **Diagnostische tests of behandelingen met behulp van echografie:** Het implantaat mag niet worden blootgesteld aan therapeutische niveaus van ultrasonie energie. Het toestel kan onbedoeld het ultrasonie veld concentreren en beschadigd raken.
- **Ioniserende straling:** Bestralingstherapie met ioniserende straling kan boven het implantaat worden gebruikt tot 112 grays.

- **Elektrochirurgie:** Gebruik geen monopolaire elektrochirurgische instrumenten op het hoofd of de nek. Dit kan stromen genereren en 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 chirurgische systemen worden uitgeschakeld om schade aan het implantaat te voorkomen.
 - Bipolaire elektrochirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt op het hoofd en de nek van de patiënt; ze mogen echter niet te dicht bij of in direct contact komen met het cochleaire implantaat.
- **Niet-ioniserende elektromagnetische bestraling:**
 - MRI (Magnetische Resonantie beeldvorming). Voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek en het verkrijgen van volledige MRI-veiligheidsinformatie raadpleegt u het hoofdstuk “MRI-veiligheidsinformatie” in deze gebruiksaanwijzing, bezoekt u www.oticonmedical.com/mri of neemt u contact op met Oticon Medical op mri.ci@oticonmedical.com of +33 (0)4 93 95 18 18.
- **Nieuwste, actuele documentversie:**



Waarschuwing: Zorg ervoor dat u altijd de nieuwste versie van deze gebruiksaanwijzing en MRI-checklist gebruikt, beschikbaar op: www.oticonmedical.com/mri.



De blisterverpakking van de Neuro Zti openen

A. De eerste laag openen

1



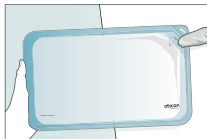
Niet-steriel gebied

2



Niet-steriel gebied

3



Niet-steriel gebied

Steriel gebied

4

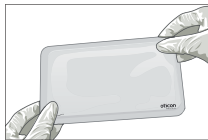


Niet-steriel gebied

Steriel gebied

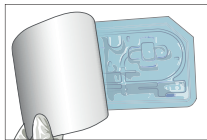
B. De tweede laag openen

1



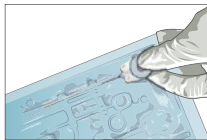
Steriel gebied

2



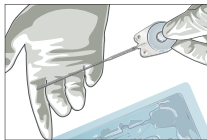
Steriel gebied

3



Steriel gebied

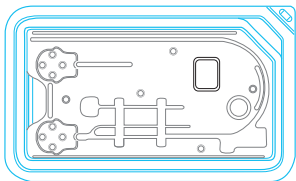
4



Steriel gebied

Neuro Zti inhoud van de verpakking

- Een steriele blisterverpakking met: 1 Neuro Zti cochleair implantaat (ref: M80184, Neuro Zti^{CLA} versie; of ref: M80185 Neuro Zti^{EVO} versie), 1 doosje met 3 zelftappende schroeven (ref: M80174) (2 schroefjes worden gebruikt om het implantaat aan het bot te bevestigen, 1 reserveschroefje is voor vervanging.).



- Een envelop met: 1 steriele Neuro Zti implantaat indicator (gemaakt van silicone) (ref: M80180) die tijdens de operatie wordt gebruikt om de correcte positie van het implantaat onder de huid te verifiëren.



- Een envelop met gedrukt materiaal: gebruiksaanwijzing, implantatie/explantatieformulier, identificatiekaart, etiketten voor patiëntendossiers.

Instructies voor chirurgie

Voordat het Neuro Zti implantaat wordt geïmplanteerd, moet de chirurg vertrouwd geraken met de technische specificaties en de chirurgische technieken voor het Neuro Zti toestel. Voor de implantatie moeten patiënten op de hoogte worden gebracht van de voordelen van een cochleair implantaat, maar ook van de mogelijke risico's ervan (zie het hoofdstuk “Bijwerkingen”).



Waarschuwing: *Chirurgen moeten deze gebruiksaanwijzing voor het Neuro Zti cochleair implantaat vooraf zorgvuldig lezen.*



Opmerking: *Noch de chirurg noch een persoon die niet door Oticon Medical is aangesteld mag veranderingen aanbrengen aan het implantaat ontwerp (bijvoorbeeld verwijdering van het bevestigingssysteem). Onbevoegde wijzigingen aan het toestel zullen de garantie ongeldig maken.*

Chirurgische hulpmiddelen die voor een cochleaire implantatie van de Neuro Zti gebruikt worden (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de chirurgische hulpmiddelen voor de Neuro Zti):

Insertievork (<i>ontworpen voor Neuro Zti^{CLA} versie</i>)	M80306
Insertieklemtang (<i>ontworpen voor Neuro Zti^{EVO} versie</i>)	M80175
Neuro processorindicator	179994
Neuro Zti implantaatindicator	M80180
Neuro Zti schroevendraaier	M80173
Probe array (indien nodig – afzonderlijk te bestellen)	M80181
Neuro Zti bevestigingsschroeven	M80174



Waarschuwing: Gebruik alleen chirurgische instrumenten van Oticon Medical voor het uitvoeren van een cochleaire implantatie met een Neuro Zti implantaat.

Chirurgische stappen

A. De optimale Neuro Zti implantaatversie bepalen

- De Neuro Zti^{CLA} (staat voor CLASSIC) elektrodenbundel heeft een stijf profiel dat is ontworpen voor typische en moeilijke inserties (verbeende cochlea, fibrose, enz.).
- De Neuro Zti^{EVO} elektrodenbundel is dun en flexibel, met een glad oppervlak dat is ontworpen om de kwetsbare structuur van de cochlea te beschermen (typische cochlea, restgehoor, enz.).

B. De optimale positie van de ontvanger bepalen

Vooraleer een incisie te maken voor de huidflap is het aangeraden om de optimale positie voor het geïmplanteerd systeem te bepalen.

1. Bepaal de positie van de incisielijn

Het wordt aanbevolen om voldoende ruimte te laten tussen de incisie en het implantaat. De ontvanger van het implantaat moet onder de slaapspier worden geplaatst, ver genoeg van de oorschelp (ongeveer 2 cm).

2. Markeer de incisielijn en de positie van de ontvanger

Om de positie van het implantaat en de soundprocessor te bepalen, moet de Neuro Zti implantaat indicator (M80180, meegeleverd in de verpakking van de Neuro Zti) samen met de Neuro processor indicator (179994, afzonderlijk te bestellen) worden gebruikt.



C. De huiddikte meten en de incisie maken



Waarschuwing: De dikte van de huidflap mag maximaal 8 mm bedragen.

Als de huid te dik is, kan een reductie van de huidflap nodig zijn.



Waarschuwing: Er mag geen monopolair chirurgisch instrument worden gebruikt als er al een cochleair implantaat is ingebracht. Het bipolaire elektrochirurgische instrument kan worden gebruikt zolang het niet in de buurt is van of in direct contact staat met het implantaat.

D. De uiteindelijke positie van de ontvanger bepalen

In sommige gevallen kan het nodig zijn het bot af te vlakken om ervoor te zorgen dat de ontvanger plat op het bot blijft voor de beste fixatie. Ten eerste moet de Neuro Zti implantaat indicator (M80180) in de periostale zak worden geschoven om een gemakkelijke progressie en de juiste positionering van de Neuro Zti implantaat ontvanger voor te bereiden en te verzekeren.



Opmerking: Het Neuro Zti implantaat mag alleen in de eindpositie worden geplaatst nadat de siliconenindicator zoals hierboven beschreven is gebruikt.

E. De standaard operatieprocedure voltooien voor toegang tot de cochlea

F. Plaatsing van de ontvanger – Het implantaat hanteren

Het implantaat mag pas uit de blisterverpakking worden genomen nadat de standaard operatieprocedure tot aan het ronde venster/de cochleostomie is uitgevoerd.

Lees de instructies over het openen van de steriele blisterverpakking van het implantaat zorgvuldig (zie het hoofdstuk “De steriele blisterverpakking van de Neuro Zti openen”). We adviseren dat de binnenste blisterverpakking pas open wordt gemaakt op het moment dat het nodig is.



Waarschuwing: *Gebruik geen scherpe chirurgische instrumenten die de elektrodenbundel kunnen beschadigen.*



Waarschuwing: *De steriele toestand van het Neuro Zti implantaat moet gedurende de verschillende operatiestappen behouden blijven.*



Waarschuwing: *Het Neuro Zti implantaat moet voorzichtig worden gehanteerd. De Neuro Zti moet bij de ontvanger van het implantaat worden vastgehouden en niet bij de elektrodenbundel. Het optillen of vasthouden van de Neuro Zti bij de elektrodenbundel kan schade van de bundel tot gevolg hebben.*

Oriëntatie van het implantaat



Waarschuwing: *De gegraveerde kant van het Neuro Zti implantaat waarop “Bottom” vermeld staat, moet naar de schedel worden gericht en mag niet zichtbaar zijn.*

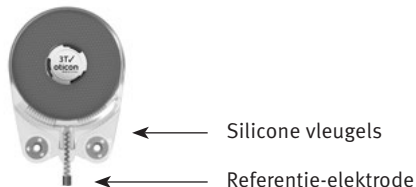


Opmerking: *De onderkant van het implantaat bevat belangrijke informatie die het implantaat identificeert (zie het hoofdstuk “Identificatie van het implantaat”).*

Voordat de implantaatontvanger aan het bot bevestigd wordt, moet de referentie-elektrode die zich op de toroïde van het implantaat bevindt, op het mastoïd blijven waar het zeer plat moet liggen.



Let op: De referentie-elektrode mag niet onder het bot worden geplaatst en moet in contact blijven met het weefsel.



Inbrengen van de ontvanger

- De ontvanger moet voorzichtig in de periostale zak worden geplaatst (eerder voorbereid met de Neuro Zti implantaat indicator).
- Schuif het naar binnen door de flexibele vleugels langzaam met twee vingertoppen of een atraumatisch instrument in te drukken.



Waarschuwing: Duw de siliconen vleugels niet naar binnen door ze te buigen of te verdraaien.

G. Bevestigen van het implantaat



Let op: Voor het implantaatbed is vooraf boren niet nodig omdat de Neuro Zti een platte kant heeft die naar de schedel is gericht en een bevestigingssysteem met schroeven.



Waarschuwing: Het wordt altijd aanbevolen om de Neuro Zti op zijn plaats te bevestigen met de twee zelftappende schroeven die in de verpakking zijn meegeleverd, om mogelijke verplaatsing of migratie te voorkomen, die tot spanning kan leiden en de elektrodenbundel kan beschadigen.

Volg onderstaande stappen om de schroefjes uit de steriele verpakking te halen:

- Open het steriele doosje door het bovenste kapje open te schuiven.
- Zet de schroevendraaier (M80173, kan afzonderlijk worden geleverd) op de schroef met een stevige axiale druk.
- Haal het schroefje geleidelijk uit het doosje.
- De schroef zit nu vast op de schroevendraaier en is nu gereed voor gebruik.

Plaats de eerste schroef in één van de titanium inzetstukken van het fixatiesysteem. Het wordt aangeraden om de schroevendraaier verticaal op de implantaatas te houden voor bevestiging. Draai de schroef langzaam vast met een stevige axiale druk met de palm van de hand boven op de schroevendraaier. Stop als u meer weerstand voelt. Controleer of hij vast zit en herhaal dezelfde procedure voor het tweede schroefje.

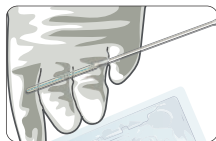
H. De elektrodenbundel plaatsen



Waarschuwing: Verwijder vóór het inbrengen voorzichtig de beschermhuls van de elektrodenbundel.



Opmerking: Om een soepele inbrenging te garanderen of in het geval van een complexere anatomie kan een probe array (M80181) worden gebruikt voordat het Neuro Zti^{CLA} implantaat wordt ingebracht.



Breng de elektrodenbundel zodanig in dat deze de cochleaire kromming binnen de scala tympani volgt. Leid de tip van de elektrodenbundel naar de basis van de scala tympani met behulp van de insertievork (M80306) voor de Neuro Zti^{CLA} of de insertieklemtang (M80175) voor de Neuro Zti^{EVO}. Schuif daarna geleidelijk de elektrodenbundel naar voren met minimale kracht. Voltooi de insertie met de silicone extracochleaire drukringen als referentie. Na voltooiing van de insertie moeten de ringen de toegang tot het ronde venster/de cochleostomie blokkeren.



Let op: De elektrodenbundel moet vastgemaakt worden om verschuiving te voorkomen. De bevestigingsmethode en -punten hangen af van de operatieve toegang en de voorkeur van de chirurg.



Waarschuwing: De elektrodenbundel moet met minimale kracht worden ingebracht. Als u weerstand voelt voordat u de siliconenring bereikt, moet u het inbrengen stoppen om beschadiging van de structuur van de cochlea te voorkomen.

I. De intraoperatieve objectieve metingen uitvoeren



Waarschuwing: De intraoperatieve objectieve metingen moeten vóór of na het hechten worden uitgevoerd om de juiste werking van het geïmplanteerde toestel te bevestigen.

De intraoperatieve objectieve metingen worden gedaan met behulp van de antennespoel van de soundprocessor, die in een steriele zak wordt geplaatst en vóór de implantaatontvanger wordt gehouden.



Opmerking: Raak de externe spoel niet aan of druk er niet op tijdens het uitvoeren van de metingen.



Opmerking: Als de huiddikte minder dan 4 mm is, gebruikt u de Neuro Zti implantaat indicator als afstandsstuk op de ontvanger, boven de huidflap.

J. Hechten

K. Beeldvorming

Het wordt aanbevolen een scan uit te voeren (Cone Beam CT of röntgen) om de positie van de elektroden in de cochlea te controleren.

L. Het implantaat registreren

Het implantaatregistratieformulier moet binnen 15 dagen na de implantatie aan Oticon Medical worden geretourneerd om de garantie van het implantaat te registreren en te activeren.

Explantatie



Waarschuwing: *Het Neuro Zti cochleaire implantaat kan worden geëxplanteerd om technische of medische redenen.*

Bekende medische redenen voor explantatie zijn:



- *antibiotica-bestendige infectie (bijv. pseudomonas aeruginosa, stafylococci, meningitis, complicatie door cholesteatoom, mastoïditis of otitis media);*
- *lekkage van cerebrospinale vloeistof, complicaties met de huidflap, chronische pijn;*
- *verkeerd geplaatste elektrodenbundel, migratie of extrusie van implantaat of elektrodenbundel;*
- *abnormale perceptie, duizeligheid, prestatiedegradatie, extrachochleaire stimulatie;*
- *andere gezondheidsproblemen waardoor een explantatie nodig is (bijv. schedelfracturen of behandeling voor kanker).*

Het systeem moet vooraf worden onderzocht door het medische team met behulp van de klinische ondersteuning van Oticon Medical. Bestel na onderling akkoord een explantatiekit (ref: M80183) om het intacte geëxplanteerde systeem op de juiste wijze te retourneren voor verdere onderzoeken, omdat voor dit soort zendingen een speciale verpakking moet worden gebruikt (verzending van diagnostische monsters). Voor het Neuro Zti implantaat moet een speciale afvalprocedure worden gevolgd.

Als er meer uitleg nodig is over de beschreven procedures, neem dan contact op met de klantenservice van Oticon Medical of uw plaatselijke distributeur: info@oticonmedical.com.

MRI-veiligheidsinformatie

Veiligheidsverklaring voor Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI)

Alle externe componenten van het Oticon Medical cochleair implantaatsysteem (BTE, antenne, accessoires...) zijn onveilig voor MR en moeten voorafgaand aan MR-beeldvorming worden verwijderd.	
De geïmplanteerde componenten van het Oticon Medical cochleair implantaatsysteem (Neuro Zti implantaten) zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR-voorwaardelijk).	

Voordat er een MRI-scan wordt gedaan, moet de patiënt contact opnemen met zijn/haar KNO-arts. Elke beslissing om een MRI-scan toe te staan blijft een medische beslissing waarbij het risico op schade wordt afgewogen tegen de voordelen van de informatie die door de MRI-scan wordt verstrekt.

Eventuele vragen of zorgen dienen vóór het uitvoeren van een MRI-onderzoek verduidelijkt te worden met de fabrikant.



Waarschuwing: Zorg ervoor dat u altijd up-to-date MRI-veiligheidsinformatie gebruikt die beschikbaar is in deze gebruiksaanwijzing en de MRI-checklist op www.oticonmedical.com/mri, of door rechtstreeks contact op te nemen met Oticon Medical op mri.ci@oticonmedical.com.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Neuro Zti cochleaire implantaat MR-veilig is onder bepaalde omstandigheden.



Waarschuwing: Als de voorwaarden of instructies op deze pagina niet worden opgevolgd, kan de patiënt letsel oplopen en/of het implantaat beschadigd raken.

Een patiënt met dit implantaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden, nadat is gecontroleerd of de patiënt in aanmerking komt zoals beschreven in het gedeelte “Procedure voor magneetverwijdering” hieronder:

MRI-veldesterkte	Maximale gemiddelde SAR voor het hoofd	Maximale gemiddelde SAR voor het volledige lichaam	
		Afstand (in B0-as) tussen de bovenkant van het hoofd en het midden van de MR-scanner ≤ 30 cm	Afstand (in B0-as) tussen de bovenkant van het hoofd en het midden van de MR-scanner > 30 cm
1,5 Tesla	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 Tesla	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

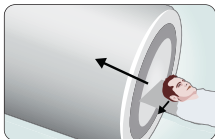
MRI-veldesterkte	1,5 Tesla	3 Tesla
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m	15 T/m
Maximale geschakelde gradiënt slew rate per as	200 T/m/s	
Continue MR-scantijd	60 min.	
De maximale temperatuur stijgt onder de hierboven gespecificeerde omstandigheden	2,8°C	4,0°C



Waarschuwing: Als de voorwaarden of instructies op deze pagina niet worden opgevolgd, kan de patiënt letsel oplopen en/of het implantaat beschadigd raken.

- Klinisch systeem voor waterstofproton beeldvorming (horizontaal veld/cilindrische opening).
- Statische magnetische veldsterktes 1,5T of 3T.
- Zendspoelen voor het hoofd niet toegestaan.
- Lichaamsspoel kan worden gebruikt in de zend-/ontvangstmodus. Zend-/ontvangstspoelen voor de knie kunnen worden gebruikt. Alleen ontvangstspoelen kunnen worden gebruikt.
- Voor alle MRI-onderzoeken waarbij het hoofd in het midden van de tunnel moet worden geplaatst, moet de patiënt in een rugligging worden geplaatst (Afbeelding 1).

Afbeelding 1



De huidige best practice is om de patiënt op de MRI-tafel te laten liggen buiten de MRI-ruimte en de patiënt langzaam naar de ingang van de MRI-tunnel te bewegen.

Bij niet-klinische tests zijn de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en de torsie getest en is er geen veiligheidsrisico vastgesteld.



Let op: Een minimale genezingsperiode van 2 tot 4 weken na een cochleaire implantaatchirurgie is vereist voordat er een MRI-scan met het Neuro CI-systeem wordt ondergaan. In deze periode kan de zwelling van de wond verminderen om te voorkomen dat de patiënt een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel zal ervaren.



Let op: Als gevolg van een statisch magnetisch veld kan demagnetisering van de implantaat-magneet optreden. Om dit risico te verminderen dient ervoor gezorgd te worden dat de longitudinale as van het hoofd van de patiënt parallel wordt gehouden aan de B0-as. Er wordt 2,2% magneetverzwakking verwacht na één 3 Tesla MRI-scan, en tot 3% na tien 3 Tesla MRI-scans. Als er een aanzienlijk verlies aan magnetische sterkte optreedt, kan er een chirurgische ingreep nodig zijn om de geïmplanteerde magneet te vervangen.



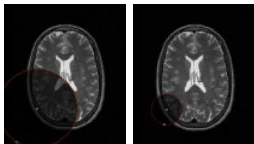
Let op: Het is mogelijk dat de patiënt pijn/ongemak, plaatselijke verwarming of auditieve sensaties ervaart tijdens de MR-scan.

De magneet kan, ook al is het zeer onwaarschijnlijk, verplaatsen/losraken en zal vervangen moeten worden.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het implantaat met en zonder magneet geëvalueerd.



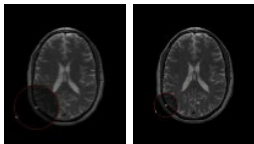
Let op: U kunt verwachten artefacten te zien, bijvoorbeeld bij spin echo-sequenties, zoals hieronder geïllustreerd. Artefact-reductie kan tot 30% zijn bij een spin echo-sequentie. Hoewel verwijdering van de magneet niet verplicht is, kan de magneet vóór het MRI-onderzoek wel tijdelijk worden verwijderd om beeldartefacten te verminderen.



Gebied met beeldartefacten bij 3T.

Links: met de magneet op zijn plaats (70,5 mm – radius).

Rechts: met de magneet verwijderd en een dummy op zijn plaats (28 mm – radius).



Gebied met beeldartefacten bij 1,5T.

Links: met de magneet op zijn plaats (46 mm – radius).

Rechts: met de magneet verwijderd en een dummy op zijn plaats (21,5 mm – radius).

Procedure voor magneetverwijdering (indien nodig)



Let op: Bij patiënten die geen 3T MR-voorwaardelijke magneet hebben, moet de magneet vóór het MR-onderzoek bij een sterkte van 3 Tesla worden verwijderd om problemen met demagnetisering te voorkomen.

3T MRI-voorwaardelijke magneten worden aangeduid door het 3T✓-symbool op de patiënt-ID-kaart.

MRI-sterkte	1,5 Tesla	3 Tesla
Aanbevolen interventie als de patiëntkaart het 3T✓-symbool heeft. Bij bilaterale patiënten moet de patiëntkaart voor beide kanten een 3T✓-symbool hebben.	Geen magneetverwijdering of operatie vereist.	Geen magneetverwijdering of operatie vereist.
Aanbevolen interventie als patiëntkaart(en) ten minste één magneet zonder 3T✓-symbool heeft.		Magneetverwijdering/operatie voorafgaand aan MRI-onderzoek vereist.

De magneet kan vóór een MRI-onderzoek met MRI-sterktes bij 1,5 of 3 Tesla worden verwijderd om beeldartefacten zoals hierboven beschreven te minimaliseren.

Magneetverwijdering of -vervanging is een chirurgische procedure en dient plaats te vinden volgens de gebruikelijke operatiemethode om steriliteit te waarborgen.

Benodigde hulpmiddelen:

Om de magneet van het Neuro Zti implantaat te verwijderen, heeft de chirurg de drie onderstaande items nodig:

- Een **Neuro Zti magneet extractor** (M80177) die rechtstreeks bij Oticon Medical of de plaatselijke distributeur van Oticon Medical besteld kan worden. Het hulpmiddel is niet-steriel verpakt en moet worden gesteriliseerd voordat de operatie wordt uitgevoerd door het reinigings- en sterilisatieprotocol van Oticon Medical te volgen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de herverwerking van chirurgische instrumenten.



- Een **Neuro Zti dummy magneet** (M80179). De dummy magneet is steriel verpakt en dient rechtstreeks bij Oticon Medical of de plaatselijke distributeur van Oticon Medical besteld te worden voordat verwijdering van de magneet wordt uitgevoerd. De dummy magneet is een niet-magnetische behuizing, die wordt gebruikt om schade veroorzaakt door sterke magnetische velden te voorkomen.



Let op: De dummy magneet dient onmiddellijk na verwijdering van de implantaatmagneet geplaatst te worden om het binnendringen van ongewenste materialen (bloed, vuil, enz.) in de magneetlocatie op het implantaat te voorkomen.



Opmerking: De drager van het cochleair implantaat dient geïnformeerd te worden dat de antenne van de processor niet langer op zijn plaats kan worden gehouden op het hoofd als er geen uitwendig magneetsysteem of hoofdband wordt gebruikt.

- Een Neuro Zti magneet (M80178) voor vervanging. De magneet is steriel verpakt en dient bij Oticon Medical of de plaatselijke distributeur van Oticon Medical besteld te worden voordat medisch onderzoek waarvoor de magneet verwijderd moet worden, wordt uitgevoerd.



Stap 1: Maak een incisie en leg de magneet bloot

Maak een kleine incisie voor toegang tot de magneet. Snijd eventueel fibreus weefsel weg om de magneet bloot te leggen. Het bepalen van de optimale incisiegrrootte en locatie moet van geval tot geval worden bekeken, waarbij geprobeerd moet worden de mogelijkheid op huidflapcomplicaties minimaal te houden.



Waarschuwing: Om mogelijke schade aan de elektrodenbundel te voorkomen, worden incisies anterior van de ontvanger (boven de toroïde) niet aanbevolen. De incisie dient naast implantaatontvanger gemaakt te worden.

Stap 2: Verwijder de magneet

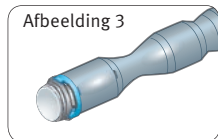
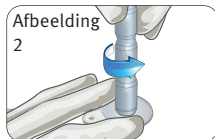
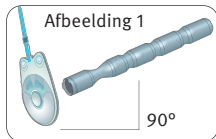
Bij gebruik van de magneet extractor dient deze zodanig geplaatst te worden dat het naar de magneet is gericht om het te verwijderen.

Om de magneet extractor te gebruiken, is een hoek van 90° nodig voor toegang tot het oppervlak van de ontvanger (Afbeelding 1).

Om de magneet in de implantaatontvanger vast te pakken, steekt u de drie haken van de magneet extractor in de drie overeenkomstige groeven in de magneet en vergrendelt u de magneet extractor door het iets naar links te draaien terwijl u de ontvanger stabiliseert met uw vingers (Afbeelding 2). De magneet wordt van het implantaat losgekoppeld door het linksom te draaien.



Waarschuwing: Stabiliseer de ontvanger voorzichtig met uw vingers terwijl u de magneet verwijdert.



Opmerking: De magneet extractor is magnetisch op het contactpunt om te helpen bij de verwijdering (Afbeelding 3).

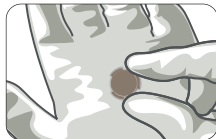
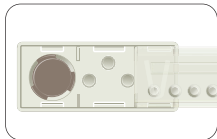
Stap 3: De magneet vervangen door de dummy magneet

Haal de dummy uit de steriele verpakking (Afbeelding 1). Duw de dummy met uw vinger in het midden van de implantaatontvanger tot het op zijn plaats zit (Afbeelding 2).

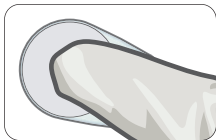
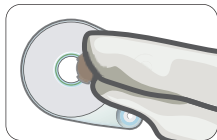


Opmerking: De dummy magneet zit nu op zijn plaats en kan niet worden verwijderd zonder de magneet extractor.

Afbeelding 1



Afbeelding 2



Stap 4: Hecht de incisie volgens de gebruikelijke operatiemethode



Opmerking: Bij gebruik van een dummy magneet moet de drager van het cochleair implantaat worden geïnformeerd dat de externe soundprocessor niet langer op zijn plaats op het hoofd kan worden gehouden als er geen hoofdband wordt gebruikt om de antenne vast te houden of totdat er een nieuwe magneet (met magnetische behuizing) op zijn plaats zit.

Ingrep voor dummyverwijdering en magneetvervangning

Volg dezelfde procedure als beschreven in het hoofdstuk “Procedure voor magneetverwijdering”.

Magneetvervangning

Om de magneet te vervangen, volg dezelfde procedure zoals beschreven in het hoofdstuk “Procedure voor magneetverwijdering”. In plaats van de magneet met een dummy magneet (M80179) te vervangen, plaatst u een nieuwe magneet (M80178).



Opmerking: Wacht tot de incisie is genezen voordat de uitwendige soundprocessor wordt gedragen.



Let op: Als u een nieuwe magneet vervangt, gebruik dan alleen een nieuwe magneet met het 3T✓-symbool. Neem bij twijfel contact op met mri.ci@oticonmedical.com of op +33 (0)4 93 95 18 18.

Vereisten voor de patiënt

- Alle externe componenten van het implantaatsysteem (soundprocessor en accessoires) moeten van het hoofd van de patiënt worden verwijderd.
- Als de drager een bilaterale implantatie van de Neuro Zti heeft, moeten dezelfde procedures voor het contralaterale implantaat worden gevolgd zoals vermeld in dit document.

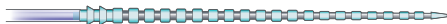
Gegevensblad – specificaties van het Neuro Zti cochleair implantaat

Stimulatiecapaciteit	
Primaire werking	Elektrische stimulatie van de cochlea
Wijze van stimuleren (afhankelijk van configuratie)	Multi-modus aarding: gecombineerde stimulatie met monopolaire en 'gewone aarding'-modus Monopolair voor ECAP
Objectieve metingen	<ul style="list-style-type: none">• Impedantiemeting• Elektrisch opgewekte samengestelde actiepotentialen (ECAP)

Mechanische eigenschappen	
Gewicht	11,5 g
Afmetingen	Diameter: 30,5 mm Dikte voor Neuro Zti simulator/ontvanger: 2,95 mm tot 4,5 mm (rand tot rand)
Volume	4,15 cm ³
Materiaal in direct contact met menselijk weefsel	<ul style="list-style-type: none"> • LSR 40 shore A silicone • HCR 35 shore A en HCR 50 shore A silicone • Hechtsilicone • Platina/iridium 10% • Titanium graad 2 • Titanium graad 5
Ontvanger	Titanium graad 2 en zirkonium behuizing
Isolering	Draad: Polytetrafluorethyleen (PTFE) en polyester (PE) Externe slangen: Silicone (SI)

Prestatiekenmerken	
Kenmerken van uitgangssignaal [max. 5 V]	Q: 2,2 tot 230 NC, I: 220 uA tot 2 mA, Δt: 10 us tot 115 us
Impedantiemeting	Normale waarden: 500 Ω – 7000 Ω
Huiddikte	Tot 8 mm
Essentiële prestatie	Nauwkeurigheid van de elektrische stimulatie (<10% op C-niveau)
Stimulatiefrequentie	Tot 47.500 pulsen per seconde (softwarebeperkt)
Transportomstandigheden	Temperatuur: -30°C tot +60°C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90% Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa
Opslagomstandigheden	Temperatuur: -30°C tot +60°C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90% Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa
Veiligheid	
MRI-veiligheidsniveau	Kan worden gebruikt bij veldsterktes van 1,5 en 3 Tesla met magneet op zijn plaats, afhankelijk van de omstandigheden zoals beschreven in het hoofdstuk 'MRI-veiligheidsinformatie' hierboven
Ioniserende straling	Max. dosis 112 grays
Aanbevolen methoden om de functionaliteit van het systeem te bepalen	Impedantiemeting en integriteitstest (met apparatuur)
Stimulatiedruk	Absolute druk van 3 bar (komt overeen met een duikdiepte van 20 meter)
Referentie-elektrode	1 cilindrische aardingselektrode: 17 mm ² Diameter: 2,1 mm lengte: 2,5 mm
Automatische controle	Implantaatidentificatie

Neuro Zti^{CLA} (CLASSIC versie)



Specificaties en kenmerken van de Neuro Zti ^{CLA} elektrodenbundel	
Materiaalsamenstelling	Verbindingsnoer: Platina/iridium 10% Stimulatie-elektroden: Platina/iridium 10%
Aantal onafhankelijke actieve elektroden	20
Insertielengte	26 mm
Actieve lengte	25 mm
Afmetingen	Actief gebied: 0,39 mm ² tot 0,77 mm ² Diameter rond de apex: 0,5 mm Diameter rond de basis: 1,07 mm
Contactafstand elektrode	Afstand tussen contact tot contact (midden): 1,2 mm
Beperkte grootte van cochleostomie	Diameter 1 mm
Algemene vorm	Recht met vormgeheugen Recht stuk: afstand tussen elektroden en silicone, kleiner dan 0,1 mm
Vorm bij de apex	Afgeronde vorm
Vorm bij basis	Diameter drukringen: 2 × 1,5 mm
Isolering	Draad: Polytetrafluorethyleen (PTFE) en polyester (PE) Externe slangen: Silicone (SI)



Specificaties en kenmerken van de Neuro Zti ^{EVO} elektrodenbundel	
Materiaalsamenstelling	Verbindings snoer: Platina/iridium 10% Stimulatie-elektroden: Platina/iridium 10%
Aantal onafhankelijke actieve elektroden	20
Insertielengte	25 mm
Actieve lengte	24 mm
Afmetingen	Actief gebied: 0,46 mm ² tot 0,60 mm ² Diameter rond de apex: 0,4 mm Diameter rond de basis: 0,5 mm
Contactafstand elektrode	Afstand tussen contact tot contact (midden): 1,2 mm
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 de apex	Afgeronde vorm
Vorm bij basis	Diameter drukringen: 1 x 1,5 mm en 1 x 1,2 mm
Isolering	Draad: Polytetrafluorethyleen (PTFE) en polyester (PE) Externe slangen: Silicone (SI)

Algemene garantievooraarden

Belangrijk bij het implanteren



















1. Garantieperiode: Vanaf de datum waarop de ontvanger is geïmplanteerd, is er 10 jaar garantie op het implantaat. Deze datum wordt genoteerd op de registratiekaart van het implantaat. Merk op dat de kaart door de chirurg moet worden ondertekend en binnen 15 dagen naar Oticon Medical moet worden teruggestuurd.
2. Het implantaat is volgens de garantie vrij van defecten in ontwerp of fabricage, met inachtneming van de garantieperiode vermeld in paragraaf 1.
3. De garantie vervalt geheel of gedeeltelijk als het toestel niet is geïmplanteerd in overeenstemming met de instructies van Neurelec/Oticon Medical, die niet aansprakelijk kan worden gesteld, in de volgende gevallen:
 - De garantie vervalt ook in het geval van verplaatsing van het implantaat, als het implantaat niet met de schroeven is bevestigd (zie het hoofdstuk “Instructies voor chirurgie” in deze gebruiksaanwijzing).
 - Als het implantaat niet is geïmplanteerd vóór de uiterste gebruiksdatum vermeld op de beschermende verpakking (en op de steriele verpakking).
 - Bij wijziging of opzettelijke of toevallige verkeerde behandeling zoals schokken, blootstelling aan een temperatuur boven +60°C of lager dan -30°C, enz. (zie “Verpakking: symbolen en betekenissen” in deze gebruiksaanwijzing).
 - Als het implantaat werd gebruikt alhoewel de steriele verpakking was beschadigd. Het product is steriel en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Het implantaat niet uit de steriele verpakking nemen totdat het nodig is. De buitenste verpakking van de Neuro Zti dient voor verzending in een stevige en beschermende kartonnen doos verpakt te worden.

4. Geschillen vallen onder de exclusieve jurisdictie van de rechtbank van Nice, Frankrijk.
5. De garantie van het toestel dekt geen misbruik van het Neuro Zti cochleair implantaat vóór of tijdens de operatie en het implantaat moet voorzichtig worden gehanteerd.

Belangrijk bij het explanteren

1. Neurelec/Oticon Medical is niet aansprakelijk in geval van explantatie als gevolg van medische problemen (bijv. infectie, verkeerde plaatsing van elektroden, contra-indicatie, enz.).
2. Alleen patiënten met explantatie krijgen het nieuwe implantaat onder de voorwaarden van deze garantie.
3. Oticon Medical moet voorafgaand aan elke explantatie worden geïnformeerd wanneer een defect is waargenomen.
4. Het geëxplanteerde implantaat dient binnen 15 dagen in de door Oticon Medical verschaftte explantatiekit naar Oticon Medical worden teruggestuurd voor een deskundige beoordeling, samen met het ingevulde rapport voor medische toestellen en de registratiekaart van explantatie waarop de reden voor de extractie nauwkeurig wordt beschreven.
5. Alle geëxplanteerde implantaten dienen technisch te worden onderzocht om te bevestigen dat het nieuwe implantaat nog steeds onder de garantie valt.
6. Voor de duur van de reparatie of de ongemakken die de patiënt met explantatie ondervindt vanwege het defecte toestel, kan geen enkele schadevergoeding worden geëist.
7. Als deze bepalingen niet worden nageleefd, vervalt de garantie automatisch.
8. De garantie bestaat uit de onmiddellijke vervanging van het defecte implantaat door een gelijkwaardig of recenter toestel.
9. De vervanging van een implantaat onder de garantie verlengt de garantieperiode van het nieuwe implantaat niet, noch de vervanging van de magneet door een nieuwe.

Verpakking: symbolen en betekenissen

	Breekbaar; voorzichtig behandelen		Waarschuwing: Potentieel gevaar dat tot tijdelijk letsel of ziekenhuisopname van de gebruiker kan leiden indien dit niet wordt vermeden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar. De buitenverpakking van de Neuro Zti is gemaakt van 80% gerecycled materiaal en kan gerecycled worden
	Gesteriliseerd met stoom		Vochtigheidsgraad
	Toestel voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken		Temperatuurbegrenzing
	Niet opnieuw steriliseren		Atmosferische drukkbegrenzing
	Serienummer		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer		Fabricagedatum
	Lotcode		Fabrikant
	Alleen op voorschrift		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

	MR-voorwaardelijk		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (afgedrukte versie)
	MR-voorwaardelijk		
3T✓	3T MRI-voorwaardelijke magneet, controleer de MRI-omstandigheden voordat u MRI-omgevingen betreedt	 www.oticonmedical.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (e-IFU), die u kunt downloaden op: www.oticonmedical.com/mri
	Waarschuwing: Potentieel gevaar dat tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt/gebruiker kan leiden indien dit niet wordt vermeden		Duid een opmerking/tip aan
CE 0459		Markering voor de Europese Gemeenschap met nummer van de aangemelde instantie	

Afbeeldingen zijn niet op schaal en houden geen contractuele verplichting in.

Oticon Medical



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris

France

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

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

info@oticonmedical.com

oticon
MEDICAL

Because
sound matters



www.oticonmedical.com