

System implantu ślimakowego

# Implant ślimakowy Neuro Zti

## Instrukcja obsługi



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





**„Uwaga”:** Wskazanie uwagi/wskazówki.



**„Przestroga”:** Potencjalne niebezpieczeństwo, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować tymczasowe obrażenia lub hospitalizację pacjenta/użytkownika.



**„Ostrzeżenie”:** Potencjalne niebezpieczeństwo, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta/użytkownika.

Oticon Medical ( NEURELEC) zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w konstrukcji, charakterystyce i modelach bez wcześniejszego powiadomienia. Jediną gwarancją Oticon Medical ( NEURELEC) jest wyraźna pisemna gwarancja udzielona na sprzedaż lub na wynajem jej produktów.

Niniejsza instrukcja zawiera szczegółowe informacje dla zespołu chirurgicznego wszczepiającego implant ślimakowy.



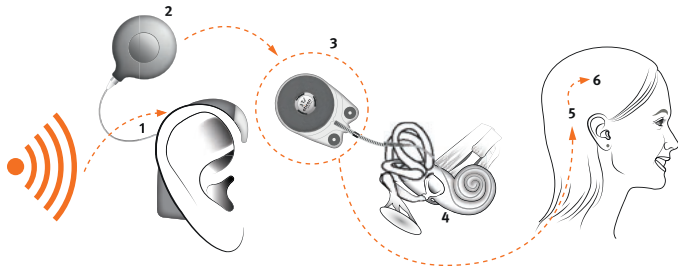
**Uwaga:** Wszystkie instrukcje obsługi są dostępne w witrynie internetowej Oticon Medical.

## Spis treści

Opis systemu implantu ślimakowego Neuro Zti .....	4
Gama implantów ślimakowych Oticon Medical.....	5
Przeznaczenie.....	7
Wskazania .....	7
Przeciwwskazania.....	8
Spodziewane wyniki .....	8
Niepożądane działania uboczne.....	10
Profil docelowego użytkownika .....	13
Ostrzeżenia .....	13
Otwieranie blistra Neuro Zti .....	17
Zawartość opakowania Neuro Zti.....	18
Instrukcje chirurgiczne.....	19
Eksplantacja .....	26
Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM.....	27
Deklaracja bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (RM) .....	27
Interwencja usunięcia atrapy i wstawiania magnesu .....	37
Wstawienie magnesu .....	37
Wyposażenie pacjenta .....	38
Arkusze danych – specyfikacje implantu ślimakowego Neuro Zti .....	39
Neuro ZtiCLA (wersja CLASSIC) .....	42
Neuro ZtiEVO (wersja EVO) .....	43
Warunki gwarancji .....	44
Opakowanie: symbole i znaczenia.....	46

## Opis systemu implantu ślimakowego Neuro Zti



System implantu ślimakowego Neuro składa się z części wewnętrznej (wszczepionej) oraz zewnętrznej i może być używany tylko z kompatybilnymi akcesoriami.



Zewnętrzny procesor mowy (1) umieszczony jest za uchem i połączony z anteną (2), która umieszczona jest nad wszczepioną częścią (3). Pozyskuje dźwięk z otoczenia, cyfrowo przetwarza go i wysyła bezprzewodowo z anteny (2) przez skórę do implantowanej części (3).

Implant wewnętrzny (3) jest wszczepiany chirurgicznie pod skórę i mocowany do kości skroniowej za uchem. Zawiera stymulator elektroniczny, który przekazuje dźwięk do elektrod umieszczonych w ślimaku (4).

## Gama implantów ślimakowych Oticon Medical

<b>Wersja Neuro Zti<sup>CLA</sup></b> (nr ref.: M80184) <small>CLA</small> oznacza wersję klasyczną (Classic)	
<b>Wersja Neuro Zti<sup>EVO</sup></b> (nr ref.: M80185)	

### Identyfikacja implantu

*W tej instrukcji obsługi wersje implantu ślimakowego Neuro Zti są podawane tylko w razie potrzeby.*

**Spód** odbiornika w kontakcie z czaszką.



**Góra** odbiornika w kontakcie z tkanką.



### Oznaczenie odbiornika implantu:

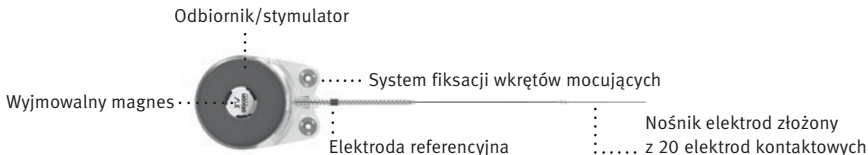
- Znak towarowy producenta (Oticon Medical).
- Typ implantu (model): Wersja implantu Neuro Zti<sup>CLA</sup> lub Neuro Zti<sup>EVO</sup>.
- Numer seryjny (SN): NZAxxxxx: (NZA) wersja Neuro Zti<sup>CLA</sup> + (xxxxx) kolejny numer  
NZBxxxxx: (NZB) wersja Neuro Zti<sup>EVO</sup>+ (xxxxx) kolejny numer.
- „Spód”: oznaczenie powierzchni odbiornika implantu skierowanej do czaszki.

### Oznaczenie magnesu:

- Znak towarowy producenta (Oticon Medical).
- Numer partii (LOT): YY-XXXXX (YY: Rok – XXXXX: kolejny numer).
- 3T✓: 3T✓ RM magnes bezpieczny pod pewnymi warunkami w trakcie badania RM, sprawdź warunki RM przed uzyskaniem dostępu do otoczenia RM. Magnes bezpieczny pod pewnymi warunkami w trakcie badania RM o natężeniu 3 T nie będzie podlegał rozmagnesowaniu.

### Główne części implantu Neuro Zti

Implant Neuro Zti to urządzenie jednorazowego użytku, które jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Szczegółowe informacje na temat charakterystyki działania i bezpieczeństwa można znaleźć w części „Arkusze danych” niniejszej instrukcji obsługi.



## Kompatybilność

Neuro Zti jest kompatybilny z procesorami mowy Neuro i akcesoriami wymienionymi w tej instrukcji.



**Uwaga:** Oticon Medical informuje o niezawodności swoich urządzeń medycznych. Proszę zapoznać się z raportem o niezawodności dostępnym w witrynie internetowej [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com).

## Przeznaczenie

Implant Neuro Zti jest wszczepialną częścią systemu implantu ślimakowego Neuro.

System implantu ślimakowego Neuro został utworzony w celu zapewnienia możliwości wykrywania i rozpoznawania informacji słuchowych za pomocą stymulacji elektrycznej nerwu słuchowego dla osób z jednostronnym lub obustronnym odbiorczym ubytkiem słuchu w stopniu znacznym lub głębokim, którym odpowiednio dopasowane aparaty słuchowe zapewniły ograniczone korzyści. Ograniczone korzyści z odpowiednio dopasowanych aparatów słuchowych, najczęściej definiowanych dla osób cierpiących na głuchotę postlingwalną, które uzyskują wynik 50% lub niższy w teście rozpoznawania słów jednosylabowych lub 60% lub niższy w teście rozpoznawania zdań ze zbiorem otwartym.

## Wskazania

Implant ślimakowy Neuro Zti jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w każdym wieku z jednostronnym lub obustronnym odbiorczym ubytkiem słuchu w stopniu znacznym lub głębokim o ograniczonych korzyściach płynących z używania właściwie dopasowanych aparatów słuchowych. Ograniczone korzyści z odpowiednio dopasowanych aparatów słuchowych, najczęściej definiowanych dla osób cierpiących na głuchotę postlingwalną, które uzyskują wynik 50% lub niższy w teście rozpoznawania słów jednosylabowych lub 60% lub niższy w teście rozpoznawania zdań ze zbiorem otwartym.

## Przeciwwskazania

Implant ślimakowy Neuro Zti nie jest wskazany w następujących przypadkach:

- Ubytek słuchu związany z uszkodzeniami nerwu słuchowego i / lub centralnej drogi słuchowej, wadami rozwojowymi lub brakiem nerwu słuchowego.
- Aktywne infekcje ucha zewnętrznego lub środkowego lub perforacja błony bębenkowej w uchu, w którym ma mieć miejsce implantacja.
- Brak rozwiniętego ślimaka.
- Nieprawidłowości anatomiczne uniemożliwiające umieszczenie wybranego układu elektrod wewnątrz ślimaka.
- Niestabilność psychiczna lub nierealistyczne oczekiwania dotyczące korzyści.
- Alergia na materiały, a których wykonany jest implant (silikon medyczny, platyna-iryd, tytan).

## Spodziewane wyniki

U dorosłych pacjentów z obustronnym znacznym lub głębokim ubytkiem słuchu, wyniki w zakresie rozumienia mowy mierzone w ciszy rok po aktywacji urządzenia wynoszą średnio powyżej 70%.

U dorosłych pacjentów z obustronnym ubytkiem słuchu i starszych dzieci (powyżej 6 lat):

- Wykrywanie dźwięków (alarmy, dźwięki otoczenia, muzyka) na średnich i głośniejszych poziomach (60 do 70 dB SPL).
- Rozumienie mowy w środowisku o średnim natężeniu hałasu (stosunek sygnału do szumu około 10 dB).
- W niektórych przypadkach możliwość prowadzenia rozmów przez telefon.



U małych dzieci z obustronnym ubytkiem słuchu:

- Wykrywanie dźwięków na średnich i głośnych poziomach (alarmy, dźwięki otoczenia, muzyka).
- Rozwój umiejętności językowych (generowanie mowy).
- Rozwój umiejętności komunikacji ustnej i umiejętności czytania oraz pisania (percepcja mowy).

Implantacja obustronna zwykle maksymalizuje korzyści dla dzieci, w tym potencjalny rozwój zdolności słyszenia dwójgiem uszu, skutkując u niektórych pacjentów lepszą percepcją dźwięku przestrzennego i zrozumieniem mowy w hałasie.

U pacjentów z jednostronnym znacznym do głębokiego ubytkiem słuchu:

- W większości przypadków zmniejszenie subiektywnego szumu usznego związanego z jednostronnym ubytkiem słuchu.
- W niektórych przypadkach przywrócenie zdolności słyszenia dwójgiem uszu z poprawą percepcji mowy w trudnych warunkach akustycznych.



***Uwaga:*** Implant ślimakowy Neuro Zti nie przywróci prawidłowego słuchu i nie zapobiegnie ani nie poprawi uszkodzenia słuchu wynikającego z warunków organicznych.

- W większości przypadków sporadyczne korzystanie z urządzenia nie pozwala użytkownikowi na uzyskanie z niego pełnych korzyści.
- Korzystanie z urządzenia jest tylko częścią rehabilitacji słuchu i może wymagać uzupełnienia w postaci treningu słuchowego oraz nauki czytania z ruchu warg.

## Niepożądane działania uboczne

Kandydatowi powinien otrzymać informacje dotyczące możliwych skutków ubocznych, w tym:

### Ryzyko związane z operacją

- Normalne ryzyko związane z operacją i znieczuleniem ogólnym; ryzyko wzrasta w przypadku niektórych pacjentów z określonymi schorzeniami.
- Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym, takie jak podrażnienie skóry, zakażenie, zapalenie, krwiak nadtwardówkowy lub podtwardówkowy, ból, obrzęk, powikłania w gojeniu się ran, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, przetoka okołomfatu, uszkodzenie nerwu twarzowego prowadzące do przemijającego lub trwałego porażenia nerwu twarzowego.<sup>1</sup>
- W rzadkich przypadkach może wystąpić zapalenie opon mózgowych, powodujące poważną chorobę; należy odpowiednio pouczyć pacjentów o tym ryzyku. Przed operacją wszczęcia implantu ślimakowego lekarz powinien sprawdzić historię szczepienia kandydata pod kątem bakteryjnego i wirusowego zapalenia opon mózgowych. Niektóre przewlekłe schorzenia mogą zwiększać ryzyko zapalenia opon mózgowych, na przykład pewne wrodzone wady rozwojowe ucha wewnętrznego.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Zaleca się przeprowadzanie neuromonitoringu, zwłaszcza gdy nerw twarzowy może być narażony na większe ryzyko, np. w przypadku wrodzonych anomalii kości skroniowej i podczas zabiegów rewizyjnych (strona 9).

<sup>2</sup> Zalecenia dotyczące szczepień są dostępne w witrynie internetowej Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov>. Lokalne agencje zdrowia publicznego zapewniają zaktualizowane zalecenia i informacje dotyczące krajowego programu szczepień.

## Ryzyko związane z urządzeniem

- Po wszczępieniu implantu ciągle istnieje ryzyko chirurgii rewizyjnej lub eksplanacyjnej urządzenia w przypadku jego awarii, spadku wydajności urządzenia lub z powodów medycznych.
- Utrata resztkowego słuchu związana z wprowadzeniem nośnika elektrod.
- Przemijające zawroty głowy, uporczywy ból lub dyskomfort, drętwienie, przemijające lub trwałe zaburzenia smaku.
- Stymulacja nerwów twarzowych, zwiększenie przewlekłego szumu w uszach.
- Nietypowy ból.
- Percepcja nieprzyjemnych wrażeń dźwiękowych może prowadzić do zmniejszenia liczby aktywnych elektrod.
- Urządzenie może generować nieprzyjemne, przerywane lub niesłyszalne dźwięki.
- Przemieszczenie nośnika, przemieszczenie magnezu.
- Migracja śrub, migracja elektrod, migracja odbiornika.
- Odrzucenie odbiornika, odrzucenie nośnika, odrzucenie magnezu.
- Odrzucenie implantu, reakcja na ciało obce.



**Uwaga:** *W przypadku znacznego podrażnienia skóry, powstawania pęcherzy lub oznak uszkodzenia skóry, należy wstrzymać korzystanie z urządzenia do czasu, gdy zranienie będzie mogło zostać ocenione przez audiologa klinicznego.*

Wszystkie te ryzyka oceniono i tak dobrano materiały i konstrukcję implantu, aby je zminimalizować (lepsza jakość implantu w celu ograniczenia awarii wewnętrznych, unieruchomienie przez śruby zapobiegające przemieszczeniu urządzenia).

Zagrożeń związanych z implantacją i użytkowaniem można uniknąć, używając urządzenia z zachowaniem ostrożności i uważnie przestrzegając wszystkich zaleceń i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi (np. nie upuszczając, nie zanurzając ani nie wystawiając urządzenia na nadmierne ciepło).



***Ostrzeżenie:*** *Przed użyciem pracownik opieki zdrowotnej powinien sprawdzić integralność materiału.*

*Nie wolno używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone. Nie wolno go używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało już otwarte. Implant jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku i nie może być ponownie wykorzystany.*

## Profil docelowego użytkownika

Urządzenie jest przeznaczone do implantacji przez lekarza przeszkolonego w zakresie chirurgii implantu ślimakowego.



### Ostrzeżenia

- Jeśli informacje są niekompletne lub niejednoznaczne, a także w przypadku pytań lub wątpliwości w zakresie przedstawionych informacji, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Oticon Medical lub z dystrybutorem Oticon Medical.
- Urządzenie może być wszczepiane wyłącznie przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem z zakresu implantacji implantów ślimakowych. W trakcie operacji dostępne jest wsparcie kliniczne.
- Urządzenie można wydać pacjentowi wyłącznie po diagnozie lekarskiej i za zgodą uprawnionego lekarza (szczególnie w przypadku dzieci).
- Wszczepialne części urządzenia nie mogą być użyte ponownie, jeżeli zostały wcześniej implantowane innemu pacjentowi.



## Ostrzeżenia, które należy przekazać pacjentowi

- Pacjent powinien być poinformowany o korzyściach płynących z zastosowania implantu ślimakowego, ale także o jego możliwych działaniach niepożądanych (zob. „Niepożądane działania uboczne”).
- Należy poinformować pacjenta, że powinien okazać kartę użytkownika przed każdym badaniem lekarskim lub zabiegiem.
- Należy zalecić pacjentowi, aby dokładnie zapoznał się z instrukcją obsługi dostarczoną z procesorem mowy, w szczególności z częścią omawiającą ostrzeżenia dotyczące użytkowania.
- Implant Neuro Zti ma wyjmowalny magnes. Należy zalecić pacjentowi, aby nie umieszczał magnesu na głowie w pobliżu odbiornika implantu, aby uniknąć przemieszczenia magnesu.
- W przypadku awarii lub usterki systemu implantu ślimakowego, pacjent powinien skontaktować się ze swoim ośrodkiem implantacji (na przykład po procedurze diagnostycznej RM).
- Pacjentom odradza się uprawianie sportów kontaktowych (rugby, boksu, futbolu amerykańskiego itp.), ponieważ taka aktywność może łączyć się z siłami uderzeń zdolnymi do uszkodzenia wszczepionych komponentów.
- Nie nurkuj poniżej głębokości 20 m, ponieważ nadmierne ciśnienie może uszkodzić implant. Ponadto zdecydowanie zaleca się, aby nie uprawiać profesjonalnie nurkowania głębinowego, ponieważ implant nie jest objęty gwarancją w przypadku wielokrotnych obciążeń związanych z wysokim ciśnieniem.
- Wejście do obszarów o ograniczonym dostępie: pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przejściem do obszaru o ograniczonym dostępie (sala badań RM, bramki z wykrywaczem metalu, stanowiska skanowania 3D itp.).




**Uwaga:** Należy całkowicie wypełnić dostarczoną kartę użytkownika.



## Dodatkowe ostrzeżenia właściwe dla leczenia i interwencji medycznych

### Pole elektryczne o wysokim napięciu:

- **Elektroterapia:** podczas elektroterapii mogą być używane prądy o różnym natężeniu. Zabronione jest stosowanie technik elektroterapii o dużym napięciu z powodu niebezpieczeństwa uszkodzenia systemu implantu. Można jednak rozważyć użycie elektroterapii o niskim napięciu pod warunkiem, że elektrody nie będą umieszczone w pobliżu głowy lub szyi.
- **Terapia elektrowstrząsowa:** nie wolno stosować terapii elektrowstrząsowej, ponieważ może spowodować uszkodzenie tkanki w ślimaku lub trwale uszkodzić implant.
- **Defibrylacja:** u pacjentów noszących implant ślimakowy nie zaleca się przepuszczania przez ciało prądu elektrycznego o napięciu kilku tysięcy voltów. Prąd elektryczny może uszkodzić tkankę w ślimaku lub trwale uszkodzić implant.
- **Diatermia:** Nie należy przeprowadzać zabiegów diatermii medycznej z wykorzystaniem prądu ultradźwiękowego, mikrofalowego lub prądów o wysokiej częstotliwości w obszarze głowy i szyi. Zabiegi te mogą spowodować uszkodzenie tkanki ślimaka lub trwałе uszkodzenie implantu.
- **Neurostymulacja:** nie wolno używać neurostymulacji bezpośrednio nad implantem ślimakowym. Prąd o wysokim natężeniu indukowany w nośniku elektrod może spowodować uszkodzenie tkanki ślimaka lub trwałе uszkodzenie implantu.
- **Testy diagnostyczne i leczenie z wykorzystaniem ultradźwięków:** implantu nie należy wystawiać na działanie energii ultradźwięków o natężeniu terapeutycznym. Urządzenie może w sposób niekorzystny skupiać pole ultradźwiękowe, doprowadzając do uszkodzenia.
- **Promieniowanie jonizujące:** w obszarze implantu dopuszczalna jest terapia jonizująca o dawce do 112 grejów.

- **Elektrochirurgia:** nie wolno używać monopolarnych urządzeń elektrochirurgicznych na głowie ani szyi, ponieważ może wytwarzać prądy i spowodować uszkodzenie tkanek ślimaka lub trwale uszkodzić implant. Od razu po wyjęciu implantu ślimakowego z opakowania w sali operacyjnej konieczne jest wyłączenie wszelkich monopolarnych systemów chirurgicznych, aby uniknąć uszkodzenia implantu.
  - Bipolarne urządzenia elektrochirurgiczne są dopuszczalne w obszarze głowy i szyi pacjenta, lecz nie wolno doprowadzić do bezpośredniego kontaktu z implantem ani nadmiernie zbliżyć.
- **Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące:**
  - RM (Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego). Aby wykonać badanie RM oraz uzyskać pełne informacje dotyczące jego bezpieczeństwa, zapoznaj się z częścią „Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM” w niniejszej instrukcji obsługi, odwiedź witrynę [www.oticonmedical.com/mri](http://www.oticonmedical.com/mri) lub skontaktuj się z Oticon Medical pod adresem [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) albo pod numerem +33 (0) 4 93 95 18 18.
- **Najnowsza, aktualna wersja dokumentu:**  
 **Ostrzeżenie:** *Przed wykonaniem skanu upewnij się, że zawsze korzystasz z najnowszej wersji tej Instrukcji obsługi oraz listy kontrolnej RM, które dostępne są w witrynie: [www.oticonmedical.com/mri](http://www.oticonmedical.com/mri).*





## Otwieranie blistra Neuro Zti

### A. Otwieranie pierwszej warstwy

1



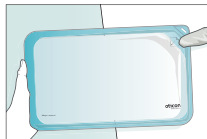
Obszar niesterylny

2



Obszar niesterylny

3



Obszar  
niesterylny

Obszar  
sterylny

4

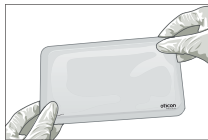


Obszar  
niesterylny

Obszar  
sterylny

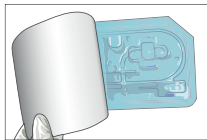
### B. Otwieranie drugiej warstwy

1



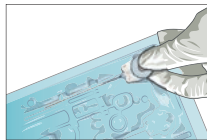
Obszar sterylny

2



Obszar sterylny

3



Obszar sterylny

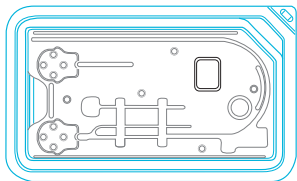
4



Obszar sterylny

## Zawartość opakowania Neuro Zti

- Sterylne opakowanie blistrowe zawiera: 1 implant ślimakowy Neuro Zti (nr ref.: M80184, wersja Neuro Zti<sup>CLA</sup>; lub nr ref.: M80185, wersja Neuro Zti<sup>EVO</sup>), 1 małe pudełko z 3 śrubkami samogwintującymi (nr ref.: M80174) (2 służą do zamocowania implantu do kości i 1 jest dołączona jako zapasowa).



- Koperta zawiera: 1 sterylny wzornik implantu Neuro Zti wykonany z silikonu (nr ref.: M80180) stosowany podczas pierwszych kroków operacji do weryfikacji prawidłowego położenia implantu pod skórą.



- Koperta z materiałami drukowanymi: Instrukcja obsługi, Formularz rejestracja implantacji, formularz rejestracja eksplantacji, karta użytkownika dla pacjenta, etykiety na dokumentację pacjenta.

## Instrukcje chirurgiczne

Przed wszczepieniem implantu Neuro Zti lekarz powinien zapoznać się ze specyfikacjami technicznymi i technikami operacyjnymi związanymi z urządzeniem Neuro ZTI. Przed implantacją pacjent powinien być poinformowany o korzyściach płynących z zastosowania implantu ślimakowego, ale także o potencjalnych zagrożeniach (zob. „Niepożądane działania uboczne”).



**Ostrzeżenie:** Lekarze powinni wcześniej uważnie przeczytać instrukcję obsługi implantu ślimakowego Neuro Zti.



**Uwaga:** Bez upoważnienia Oticon Medical lekarz ani żadna inna osoba nie może dokonywać żadnych modyfikacji konstrukcji implantu (np. usuwać systemu mocowania). Modyfikacje urządzenia bez upoważnienia powodują unieważnienie obowiązującej gwarancji.

### Narzędzia chirurgiczne do wszczepiania implantu ślimakowego Neuro Zti

(zob. instrukcję obsługi narzędzi chirurgicznych Neuro Zti):

Widelczyk do insercji ( <i>zaprojektowany dla wersji Neuro Zti<sup>CLA</sup></i> )	M80306
Kleszczyki do insercji ( <i>zaprojektowane dla wersji Neuro Zti<sup>EVO</sup></i> )	M80175
Wzornik procesora Neuro	179994
Wzornik implantu Neuro Zti	M80180
Wkrętak implantu Neuro Zti	M80173
Próbnny nośnik elektrod (jeśli wymagany, należy zamówić go osobno)	M80181
Wkręty mocujące implant Neuro Zti	M80174



**Ostrzeżenie:** Podczas operacji wszczępienia implantu ślimakowego Neuro Zti należy używać wyłącznie narzędzi chirurgicznych Oticon Medical.

## Etapy operacji

### A. Wybór optymalnej wersji implantu Neuro Zti

- Nośnik elektrod Neuro Zti<sup>CLA</sup> (skrót od CLASSIC) ma sztywny profil, który jest stosowany przy standardowym, jak i skomplikowanym wprowadzeniu (skostniały ślimak, zwłóknienie itp.).
- Nośnik elektrod Neuro Zti<sup>EVO</sup> jest cienki i elastyczny, a jego gładka powierzchnia została zaprojektowana tak, aby zachować delikatną strukturę ślimaka (typowy ślimak, reszkowy słuch itp.).

### B. Ustalenie optymalnego położenia odbiornika

Przed wykonaniem nacięcia i utworzeniem płata skórniego zalecane jest wyznaczenie optymalnego miejsca dla wszczepianego systemu.

#### 1. Ustalenie położenia linii nacięcia

Zaleca się pozostawienie wystarczającej przestrzeni między nacięciem a implantem. Odbiornik implantu należy umieścić pod mięśniami skroniowymi wystarczająco daleko od małżowiny usznej (około 2 cm).

#### 2. Zaznaczenie linii nacięcia i pozycji odbiornika

Aby określić położenie implantu i procesora mowy, należy wykorzystać wzornik implantu Neuro Zti (M80180 – w zestawie w opakowaniu Neuro Zti) wraz ze wzornikiem procesora Neuro (179994 – do zamówienia osobno).



### C. Pomiar grubości tkanki podskórnej i wykonanie nacięcia



**Ostrzeżenie:** Grubość płata skórniego powinna wynosić do 8 mm.

Jeśli skóra jest zbyt gruba, może być konieczne zmniejszenie płata skórniego.



**Ostrzeżenie:** Instrumentów chirurgicznych monopolarnych nie wolno używać, jeśli wszczepiono już implant ślimakowy. Bipolarne urządzenie elektrochirurgiczne może być używane, o ile nie znajduje się w pobliżu implantu ani w bezpośrednim kontakcie z nim.

### D. Ustalenie ostatecznego położenie odbiornika

W niektórych przypadkach w celu optymalnego zamocowania może być konieczne spłaszczenie kości dla zapewnienia płaskiego ułożenia na niej odbiornika. Po pierwsze, wzornik implantu Neuro Zti (M80180) wsuwa się do kieszonki okostnowej, aby przygotować i zapewnić łatwą progresję oraz prawidłowe ustawienie odbiornika implantu Neuro Zti.



**Uwaga:** Implant Neuro Zti umieszcza się w ostatecznym położeniu dopiero po użyciu silikonowego wzornika opisanego powyżej.

### E. Wykonanie standardowych procedur chirurgicznych, aby uzyskać dostęp do ślimaka

### F. Pozycjonowanie odbiornika – Postępowanie z implantem

Implant wolno wyjąć z wewnętrznego opakowania blistrowego dopiero po wykonaniu wszystkich standardowych procedur chirurgicznych przed zastosowaniem protokołu dostępu do okienka okrągłego/kochleostomii.

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami o otwieraniu sterylnego opakowania blistrowego (zob. „Otwieranie blistra Neuro Zti”). Nie należy otwierać wewnętrznego sterylnego opakowania blistrowego, zanim będzie to potrzebne.



**Ostrzeżenie:** Nie wolno używać ostrych instrumentów chirurgicznych, które mogą uszkodzić nośnik elektrod.



**Ostrzeżenie:** Stan sterylności implantu Neuro Zti należy zachować na wszystkich etapach operacji.



**Ostrzeżenie:** Z implantem Neuro Zti należy obchodzić się ostrożnie. Neuro Zti należy trzymać za odbiornik implantu, a nie za nośnik elektrod. Podnoszenie lub trzymanie implantu Neuro Zti za nośnik elektrod może spowodować uszkodzenie nośnika.

## Orientacja implantu



**Ostrzeżenie:** Bok implantu Neuro Zti oznaczony „Spód” i wszystkie oznaczenia implantu powinny być skierowane w stronę czaszki, dzięki czemu nie będą widoczne.



**Uwaga:** Dolna strona implantu zawiera ważne informacje identyfikujące implant (zob. „Identyfikacja implantu”).

Przed przymocowaniem odbiornika implantu do kości elektrodę referencyjną umieszczoną na krążku implantu należy umieścić w pozycji płaskiej i pozostawić na części sutkowej kości skroniowej.



**Przeostroga:** Elektroda referencyjna nie może znajdować się pod kością i musi pozostawać w kontakcie z tkanką.



← Silikonowe płyty

← Elektroda referencyjna

### Umiejscowienie odbiornika

- Odbiornik należy delikatnie umieścić w kieszonce okostnowej (wcześniej przygotowanej za pomocą wzornika implantu Neuro Zti).
- Należy wsunąć go, powoli popychając elastyczne płyty silikonowe dwoma palcami lub atraumatycznym narzędziem.



**Ostrzeżenie:** Nie wciskać zginając lub skręcając płyty silikonowe.

### G. Mocowanie implantu



**Przeostroga:** Nie jest wymagane frezowanie kości pod łożę implantu, ponieważ implant Neuro Zti ma płaską stronę skierowaną do czaszki i śrubowy system mocowania.



**Ostrzeżenie:** Zawsze zaleca się mocowanie Neuro Zti na miejscu za pomocą dwóch śrubek samogwintujących dostarczonych w opakowaniu, aby zapobiec ewentualnemu przemieszczeniu lub migracji, które mogłyby powodować naprężenia i ewentualnie uszkodzić nośnik elektrod.

**Aby wyjąć śrubki ze sterylnego opakowania, należy postępować według procedury:**

- Otworzyć sterylne opakowanie przesuwając jego górną pokrywę.
- Dostępny do zamówienia osobno śrubokręt (M80173) włóż do śrubki, przykładając pewny docisk w kierunku osiowym.
- Powoli wysuń śrubkę z opakowania.
- Śrubka jest teraz przyczepiona do śrubokręta i jest gotowa do użycia.

Umieścić pierwszy wkręt w jednej z tytanowych wkładek systemu mocowania. Podczas mocowania zaleca się utrzymywanie śrubokręta w położeniu pionowym względem osi implantu. Powoli dokręcić śrubę, silnie dociskając ją w kierunku osiowym do górnej części śrubokręta. Przestać ją dociskać, gdy poczuje się większy opór. Sprawdź, czy jest osadzona, a następnie powtórz procedurę z drugą śrubką.

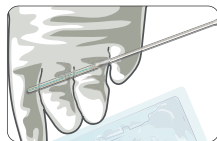
#### H. Wprowadzanie nośnika elektrod



**Ostrzeżenie:** przed wprowadzeniem ostrożnie wyjmij ochronną rurkę nośnika elektrod.



**Uwaga:** Aby zapewnić płynne wprowadzenie lub w przypadku bardziej złożonej anatomii, przed wprowadzeniem implantu Neuro Zti<sup>CLA</sup> można zastosować próbny nośnik elektrod (M80181).





Powoli wprowadzić nośnik elektrod, tak aby po włożeniu podążał wzdłuż spirali ślimaka w schodach bębienka. Prowadzić końcówkę nośnika elektrod w kierunku podstawy schodów bębienka używając widelczyka do insercji (M80306) do Neuro Zti<sup>CLA</sup> lub kleszczyków (M80175) do Neuro Zti<sup>EVO</sup>. Następnie stopniowo wprowadzać nośnik elektrod, używając minimalnej siły. Wprowadzanie zakończyć, używając jako odniesienia silikonowych, pozaślimakowych pierścieni uszczelniających. Po zakończeniu wprowadzania pierścienie powinny blokować dostęp do okienka okrągłego/ kochleostomii.



**Przeostroga:** Nośnik elektrod musi zostać unieruchomiony, aby zapobiegać niebezpieczeństwu migracji. Metoda i punkty mocowania będą zależeć od chirurgicznego dostępu i preferencji chirurga.



**Ostrzeżenie:** Nośnik elektrod jest wprowadzany z minimalną siłą. Jeśli przed dotarciem do silikonowego pierścienia wyczuwalny jest opór, należy przerwać wprowadzanie, aby uniknąć uszkodzenia struktury ślimaka.

## I. Wykonywanie obiektywnych pomiarów śródoperacyjnych



**Ostrzeżenie:** Obiektywne pomiary śródoperacyjne przeprowadza się przed lub po zamknięciu nacięcia, aby upewnić się, że wszczepione urządzenie działa prawidłowo.

Śródoperacyjne pomiary obiektywne wykonuje się przy pomocy anteny procesora mowy, wsuwanej w sterylnej torebce osłonowej i umieszczonej przed odbiornikiem implantu.



**Uwaga:** Podczas wykonywania pomiarów nie dotykać ani nie naciskać cewki zewnętrznej.



**Uwaga:** Jeśli grubość tkanki podskórnej jest mniejsza niż 4 mm, należy użyć wzornika implantu Neuro Zti jako elementu dystansowego na odbiorniku, powyżej płata skórnej.

## J. Szycie

## K. Obrazowanie

Zaleca się wykonanie skanu ( z wiązką stożkową CT lub RTG) w celu sprawdzenia położenia elektrod w ślimaku.

## L. Rejestracja implantu

Formularz rejestracji implantu należy zwrócić do Oticon Medical w ciągu 15 dni od implantacji, aby zarejestrować i aktywować gwarancję implantu.

## Eksplantacja



***Ostrzeżenie:** Implant ślimakowy Neuro Zti może zostać eksplantowany z przyczyn technicznych lub medycznych.*



*Znane medyczne powody eksplantacji to:*

- *oporność na antybiotykoterapię (np. pałeczka ropy błękitnej, gronkowce, zapalenie opon mózgowych, powikłania związane z perlakiem, zapalenie wyrostka sutkowatego lub zapalenie ucha środkowego);*
  - *wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, powikłania w płacie skórny, przewlekły ból;*
  - *niewłaściwie umieszczony nośnik elektrod, migracja lub odrzucenie implantu lub nośnika elektrod;*
  - *nieprawidłowa percepcja, zawroty głowy, pogorszenie wydajności, stymulacja zewnętrznoślizkowa;*
  - *inne schorzenia wymagające eksplantacji (np. złamania czaszki lub terapia przeciwnowotworowa).*
- System musi zostać wcześniej zbadany przez zespół medyczny przy pomocy inżyniera klinicznego Oticon Medical. Po uzgodnieniu należy zamówić zestaw do eksplantacji (nr ref.: M80183), aby prawidłowo zwrócić nienaruszony system po eksplantacji do dalszych badań, ponieważ w przypadku tego rodzaju przesyłek należy użyć specjalnego opakowania (przesyłka próbek diagnostycznych). Implant Neuro Zti musi podlegać specjalnej procedurze usuwania odpadów.*

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące opisanych procedur, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Oticon Medical lub z dystrybutorem: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com).


## Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

### Deklaracja bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (RM)

Wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantów ślimakowych Oticon Medical (BTE, antena, akcesoria ...) należy usunąć przed badaniem RM, ponieważ podczas badania nie mogą one bezpiecznie być używane.	
Wszczepione elementy systemu implantów ślimakowych Oticon Medical (implanty Neuro Zti) są pod pewnymi warunkami bezpieczne w środowisku RM.	

Przed wykonaniem badania RM pacjent powinien skontaktować się z lekarzem laryngologiem. Każda decyzja o autoryzacji badania RM pozostaje decyzją lekarską równoważącą ryzyko uszkodzenia podczas tego badania w stosunku do wartości informacji dostarczonych przez badanie RM.

Wszelkie pytania i wątpliwości należy kierować do producenta przed przeprowadzeniem badania RM.

 **Ostrzeżenie:** *Upewnij się, że zawsze korzystasz z aktualnych informacji dotyczących bezpieczeństwa RM dostępnych w niniejszej instrukcji obsługi oraz na liście kontrolnej RM, którą można znaleźć na stronie [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com) lub bezpośrednio kontaktując się z Oticon Medical pod adresem [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com).*

**Badania niekliniczne wykazały, że pacjent z implantem ślimakowym Neuro Zti może być warunkowo poddawany badaniu RM.**



**Ostrzeżenie:** Nieprzestrzeganie tych warunków lub instrukcji może spowodować urazy pacjenta i / lub uszkodzenie implantu.

Pacjent posiadający implant może zostać bezpiecznie przebadany w systemie RM pod następującymi warunkami, po sprawdzeniu uprawnień pacjenta opisanych w „Procedurze usuwania magnesu” w poniższej sekcji:

Natężenie pola RM	Maksymalne średnie swoiste tempo pochłaniania energii dla głowy	Maksymalne średnie swoiste tempo pochłaniania energii dla całego ciała	
		Odległość (na osi B0) między czubkiem głowy a środkiem skanera RM < 30 cm	Odległość (na osi B0) między czubkiem głowy a środkiem skanera RM > 30 cm
1,5 tesli	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 tesle	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

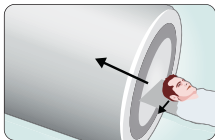
Natężenie pola RM	1,5 tesli	3 tesle
Maksymalny przestrzenny gradient pola	20 T/m	15 T/m
Maksymalna szybkość zmiany przełączania pola gradientowego na oś	200 T/m/s	
Czas ciągłego skanowania RM	60 min	
Maksymalna temperatura wzrasta w warunkach określonych powyżej	2,8°C	4,0°C



**Ostrzeżenie:** Nieprzestrzeganie tych warunków lub instrukcji może spowodować urazy pacjenta i / lub uszkodzenie implantu.

- System kliniczny dla protonowego magnetycznego rezonansu jądrowego (pole poziome / otwór cylindryczny).
- Natężenie statycznego pola magnetycznego 1,5 lub 3 tesle.
- Nie można zastosować cewki transmisyjnej do badania głowy.
- Można zastosować transmisyjno-odbiorczą cewkę do badania całego ciała. Można zastosować transmisyjno-odbiorczą cewkę do badania kolan. Można używać tylko cewek odbiorczych.
- Do wszystkich badań RM, w których głowa pacjenta powinna być umieszczona na środku tunelu, należy ułożyć pacjenta na plecach (ryc. 1).

Rysunek 1



Obecnie najlepszą stosowaną praktyką jest położenie pacjenta na stole do badania RM poza salą, w której ma miejsce badanie i powolne przesuwanie pacjenta w pobliże wejścia do tunelu skanera RM.

W badaniach nieklinicznych przetestowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczenia i moment obrotowy i nie stwierdzono żadnego zagrożenia bezpieczeństwa.



**Przeostroga:** *Po zabiegu wszczepienia implantu ślimakowego wymagany jest minimalny okres gojenia wynoszący od 2 do 4 tygodni, po którym możliwe będzie badanie RM z systemem Neuro. Okres ten pozwoli zmniejszyć obrzęk rany i uniknąć pojawienia się ryzyka wygenerowania u pacjenta nieprzyjemnego lub bolesnego uczucia.*



**Przeostroga:** *Z powodu statycznego pola magnetycznego może nastąpić odmagnesowanie magnesu implantu. Aby ograniczyć to ryzyko, należy zwracać uwagę, aby utrzymywać oś wzdłużną głowy pacjenta równoległe do osi BO. Oczekuje się, że osłabienie magnesu po jednym skanie RM o wartości 3 tesli wyniesie 2,2%, a po dziesięciu skanach RM o natężeniu 3 tesli – 3%. W przypadku znacznego ubytku siły magnesu może być wymagana interwencja chirurgiczna w celu wymiany wszczepionego magnesu.*



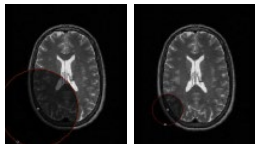
**Przeostroga:** *Podczas badania RM pacjent może odczuwać ból / dyskomfort, poczucie ciepła lub nieprzyjemne wrażenia dźwiękowe.*

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia przemieszczenia magnesu, który wówczas trzeba będzie wymienić.

W badaniach nieklinicznych oceniano artefakt obrazu spowodowany przez implant – z magnesem i bez niego.



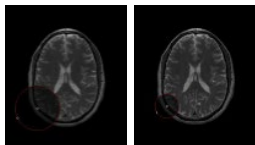
**Przeestroga:** Można spodziewać się wystąpienia artefaktów, na przykład echa spinu, jak pokazano poniżej. Redukcja artefaktów może osiągnąć nawet 30% w przypadku echa spinu. Chociaż usunięcie magnesu nie jest obowiązkowe, wskazane jest tymczasowe wyjęcie go przed badaniem RM, aby zmniejszyć artefakty obrazu.



Obszar artefaktu przy natężeniu 3 tesli.

Z lewej: z magnesem (70,5 mm – promień).

Z prawej: bez magnesu z atrapą (28 mm – promień).



Obszar artefaktu przy natężeniu 1,5 tesli.

Z lewej: z magnesem (46 mm – promień).

Z prawej: bez magnesu z atrapą (21,5 mm – promień).

## Procedura usuwania magnesu (w razie potrzeby)



**Przeostroga:** *W przypadku pacjentów, którzy nie mają magnesu bezpiecznego pod pewnymi warunkami w trakcie badania RM przy natężeniu 3 T, magnes należy usunąć przed badaniem, aby uniknąć problemów z rozmagnesowaniem.*

*Magnesy bezpieczne pod pewnymi warunkami w trakcie badania RM przy natężeniu 3T są oznaczone symbolem 3T✓ na karcie identyfikacyjnej pacjenta.*

Natężenie pola RM	1,5 tesli	3 tesle
Zalecana interwencja, jeśli na karcie pacjenta znajduje się symbol 3T✓. W przypadku pacjentów z obustronnymi implantami na karcie pacjenta powinien znajdować się symbol 3T✓ dla każdego z implantów.	Nie ma potrzeby usuwania magnesu ani operacji.	Nie ma potrzeby usuwania magnesu ani operacji.
Zalecana interwencja, jeśli w karcie pacjenta znajduje się co najmniej jeden magnes bez symbolu 3T✓.		Usunięcie magnesu / operacja wymagane przed przeprowadzeniem badania RM.

Magnes można usunąć przed badaniem RM o natężeniu 1,5 lub 3 tesli, aby zminimalizować artefakty, jak opisano powyżej.

Usunięcie i wstawienie magnesu to procedury chirurgiczne i zachowanie sterylności wymaga postępowania zgodnie ze standardowymi zasadami chirurgii.



### Wymagane narzędzia:

Aby usunąć magnes z implantu Neuro Zti, chirurg musi posiadać trzy następujące elementy:

- **Ekstraktor magnesu Neuro Zti (M80177)**, który można zamówić bezpośrednio od Oticon Medical lub dystrybutora Oticon Medical. Narzędzie jest niesterylne i przed wykonaniem zabiegu należy je wysterylizować zgodnie z protokołem czyszczenia i sterylizacji Oticon Medical. Należy zapoznać się z instrukcją Czyszczenie i sterylizacja narzędzi chirurgicznych.



- **Atrapa magnesu Neuro Zti (M80179)**. Opakowanie atrapy magnesu jest sterylne. Należy ją zamówić bezpośrednio od Oticon Medical lub dystrybutora Oticon Medical przed wykonaniem ekstrakcji magnesu. Atrapa magnesu to niemagnetyczna obudowa, która ma na celu zapobiegać wszelkim szkodom spowodowanym silnymi polami elektromagnetycznymi i zmniejszać artefakty.



**Przeostroga:** Atrapa magnesu powinna zostać umieszczona natychmiast po wyjęciu magnesu implantu, aby uniknąć przedostania się do miejsca przeznaczonego na magnes niepożądanych materiałów (krwi, zanieczyszczeń itp.).



**Uwaga:** Pacjent z implantem ślimakowym powinien być poinformowany, że antena procesora nie będzie już utrzymywana na głowie bez zastosowania zewnętrznego systemu magnesu lub opaski.

- **Magnes Neuro Zti (M80178)** jako element wymienny. Opakowanie magnesu jest sterylne. Należy ją zamówić od Oticon Medical lub dystrybutora Oticon Medical przed każdym badaniem lekarskim wymagającym ekstrakcji magnesu.



### Krok 1: Wykonanie nacięcia i odsłonięcie magnesu

Wykonać małe nacięcie, aby mieć dostęp do magnesu i przeciąć zwłókniałą tkankę, aby odkryć magnes. Decyzję o optymalnej wielkości i miejscu nacięcia należy podjąć osobno dla każdego przypadku, mając na celu zminimalizowanie prawdopodobieństwa powikłań w płacie skórnym.



**Ostrzeżenie:** Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia nośnika elektrod, nie zaleca się nacięcia od przedniej strony odbiornika (nad krążkiem). Nacięcie należy wykonać obok odbiornika implantu.

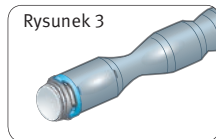
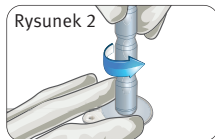
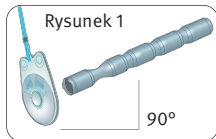
## Krok 2: Usunięcie magnesu

Podczas pracy z ekstraktorem magnesu należy go umieścić nad magnesem do wyjęcia. Aby użyć ekstraktora magnesu, wymagane jest zachowanie dostępu pod kątem 90° do głównej płaszczyzny odbiornika (rysunek 1).

Aby chwycić magnes umieszczony w odbiorniku implantu, włożyć trzy rożki ekstraktora magnesu w trzy odpowiednie rowki w magnesie i zablokować ekstraktor, lekko obracając w lewo (przeciwie do ruchu wskazówek zegara), jednocześnie stabilizując odbiornik palcami (Rysunek 2). Magnes zostanie uwolniony z implantu po obróceniu go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i pociągnięciu go.



**Ostrzeżenie:** Ostrożnie ustabilizować odbiornik palcami, jednocześnie usuwając magnes.



**Uwaga:** Ekstraktor magnesu jest namagnesowany w punkcie styku, aby ułatwić proces ekstrakcji (rysunek 3).

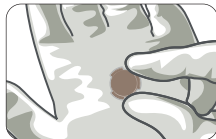
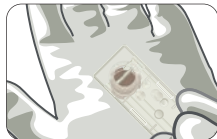
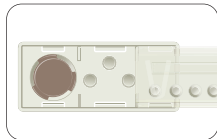
### Krok 3: Wymiana magnesu na atrapę

Wyjmij atrapę ze sterylnego opakowania (rysunek 1). Palcem włożyc atrapę na miejsce pośrodku odbiornika implantu (Rysunek 2).

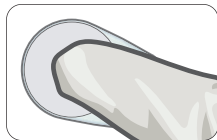
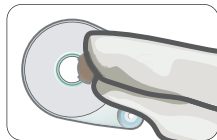


**Uwaga:** Atrapa magnesu jest już na miejscu i nie można jej usunąć bez ekstraktora magnesu.

Rysunek 1



Rysunek 2



#### **Krok 4: Szycie nacięcia według najlepszych zasad chirurgicznych**



**Uwaga:** W przypadku korzystania z atrapy magnesu pacjent z implantem ślimakowym powinien zostać poinformowany, że zewnętrzny procesor mowy nie będzie noszony na głowie bez zastosowania podtrzymującej anteny opaski na głowę do czasu umieszczenia nowego magnesu (w obudowie magnetycznej).

#### **Interwencja usunięcia atrapy i wstawiania magnesu**

Postępować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji „Procedura usuwania magnesu”.

#### **Wstawienie magnesu**

Aby usunąć magnes, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji „Procedura usuwania magnesu”. Zamiast zamiany magnesu na atrapę (M80179), włóż nowy magnes (M80178).



**Uwaga:** Przed ponownym założeniem zewnętrznego procesora mowy nacięcie powinno być wyleczone.



**Przeostroga:** W przypadku wymiany na nowy magnes należy używać tylko nowego magnesu oznaczonego symbolem 3T✓. W razie wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem [mri.ci@oticonmedical.com](mailto:mri.ci@oticonmedical.com) lub numerem telefonu +48 22 164 65 00.

## **Wyposażenie pacjenta**

- Wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu (procesor mowy i akcesoria) muszą zostać usunięte z głowy pacjenta.
- Jeśli pacjent nosi obustronne implanty Neuro Zti, procedury opisane w tym dokumencie muszą objąć także implant po przeciwnej stronie.

## Arkusze danych – specyfikacje implantu ślimakowego Neuro Zti

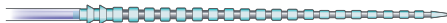
Zdolność do stymulacji	
Funkcja podstawowa	Elektryczna stymulacja ślimaka
Tryb stymulacji (zależnie od konfiguracji)	Uziemienie wielotrybowe: łączona stymulacja – tryb monopolarny i masa wspólna Monopolarny dla ECAP
Pomiary obiektywne	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pomiar impedancji</li><li>• Elektrycznie wywołane potencjały czynnościowe słuchu ECAP</li></ul>

Właściwości mechaniczne	
Ciężar	11,5 g
Wymiary	Średnica: 30,5 mm Grubość dla symulatora / odbiornika Neuro Zti: od 2,95 mm do 4,5 mm (od krawędzi do krawędzi)
Głośność	4,15 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 i HCR o twardości Shore A 50</li> <li>• Klej silikonowy</li> <li>• Stop platynowo-irydowy 10%</li> <li>• Tytan klasy 2</li> <li>• Tytan klasy 5</li> </ul>
Odbiornik	Tytan klasy 2 i zamknięcie cyrkonowe
Izolacja	Przewód: Politetrafluoroetylen (PTFE) i poliester (PE) Rurka zewnętrzna: Silikon (SI)



<b>Charakterystyka działania</b>	
Charakterystyka sygnału wyjściowego [Maks. 5 V]	Q: 2,2 do 230 nC, I: 220 uA do 2 mA, $\Delta t$ : 10 $\mu$ s do 115 $\mu$ s
Pomiar impedancji	Normalne wartości: 500 $\Omega$ – 7000 $\Omega$
Grubość tkanki podskórnej	Do 8 mm
Zasadnicze działanie	Dokładność stymulacji elektrycznej (<10% na poziomie C)
Częstotliwość stymulacji	Do 47 500 impulsów na sekundę (ograniczone oprogramowaniem)
Warunki transportu	Temperatura: od -30°C do +60°C Wilgotność względna: 10% do 90% Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa
Warunki przechowywania	Temperatura: od -30°C do +60°C Wilgotność względna: 10% do 90% Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa
<b>Bezpieczeństwo</b>	
Poziom bezpieczeństwa RM	Może być używany przy natężeniu pola 1,5 i 3 tesli z magnesem, z zastrzeżeniem warunków opisanych w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM” powyżej
Promieniowanie jonizujące	Maks. dawka: 112 grejów
Metody zalecane do określenia funkcjonowania systemu	Pomiar impedancji i test integracyjny (z dodatkowym sprzętem)
Ciśnienie robocze	Ciśnienie bezwzględne 3 bary (odpowiadające głębokości nurkowania do 20 metrów)
Elektroda referencyjna	1 walcowa elektroda uziemiająca: 17 mm <sup>2</sup> Średnica: 2,1 mm. Długość: 2,5 mm
Automatyczna kontrola	Identyfikacja implantu

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



Specyfikacje i charakterystyka nośnika elektrod Neuro Zti <sup>CLA</sup>	
Elementy materiału	Przewód połączenia: Stop platynowo-irydowy 10% Elektrody stymulacyjne: Stop platynowo-irydowy 10%
Liczba niezależnych aktywnych elektrod	20
Długość nośnika elektrod	26 mm
Długość części aktywnej nośnika elektrod	25 mm
Wymiary	Obszar aktywny: 0,39 mm <sup>2</sup> do 0,77 mm <sup>2</sup> Średnica u szczytu: 0,5 mm Średnica przy podstawie: 1,07 mm
Odległość między stykami elektrod	Odstęp między stykami (środek): 1,2 mm
Zmniejszony rozmiar kochleostomii	Średnica 1 mm
Kształt ogólny	Prosty z dostosowaniem kształtu Prosty: odległość między elektrodami i silikonem mniejsza niż 0,1 mm
Kształt u szczytu	Kształt zaokrąglony
Kształt przy podstawie	Średnica pierścieni uszczelniających: 2 x 1,5 mm
Izolacja	Przewód: Politetrafluoroetylen (PTFE) i poliester (PE) Rurka zewnętrzna: Silikon (SI)

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



Specyfikacje i charakterystyka nośnika elektrod Neuro Zti <sup>EVO</sup>	
Elementy materiału	Przewód połączenia: Stop platynowo-irydowy 10% Elektrody stymulacyjne: Stop platynowo-irydowy 10%
Liczba niezależnych aktywnych elektrod	20
Długość nośnika elektrod	25 mm
Długość części aktywnej nośnika elektrod	24 mm
Wymiary	Obszar aktywny: 0,46 mm <sup>2</sup> do 0,60 mm <sup>2</sup> Średnica u szczytu: 0,4 mm Średnica przy podstawie: 0,5 mm
Odległość między stykami elektrod	Odstęp między stykami (środek): 1,2 mm
Zmniejszony rozmiar kochleostomii	Średnica 0,8 mm
Kształt ogólny	Prosty z dostosowaniem kształtu Prosty: odległość między elektrodami i silikonem mniejsza niż 0,1 mm
Kształt u szczytu	Kształt zaokrąglony
Kształt przy podstawie	Średnica pierścieni uszczelniających: 1 x 1,5 mm oraz 1 x 1,2 mm
Izolacja	Przewód: Politetrafluoroetylen (PTFE) i poliester (PE) Rurka zewnętrzna: Silikon (SI)

## Warunki gwarancji

### Ważne podczas implantacji



















1. Okres gwarancji: Implant jest objęty gwarancją na 10 lat od daty wszczepienia odbiornika, według informacji z karty rejestracji wszczepienia. Należy pamiętać, że karta rejestracji wszczepienia musi być wypełniona przez chirurga i zwrócona do Oticon Medical w ciągu 15 dni od zabiegu.
2. Gwarantuje się, że implant jest wolny od wad konstrukcyjnych i wykonania w okresie gwarancyjnym zdefiniowanym w punkcie 1.
3. Gwarancja zostanie unieważniona, częściowo lub całkowicie, jeśli urządzenie nie zostanie wszczepione zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Neurelec / Oticon Medical, która nie będzie odpowiedzialna, w szczególności w następujących przypadkach:
  - Gwarancja wygasa również w przypadku przemieszczenia implantu, jeśli implant nie został zamocowany za pomocą śrub (patrz rozdział „Instrukcje chirurgiczne” w niniejszej instrukcji obsługi).
  - Jeżeli implant wszczepiono po upływie terminu „daty ważności” podanego na opakowaniu ochronnym (oraz na jałowym opakowaniu).
  - W przypadku wprowadzenia zmian, świadomego i nieświadomego niewłaściwego postępowania, na przykład narażenia na uderzenie, temperatury powyżej +60°C lub poniżej -30°C itp. (por. „Opakowanie: symbole i znaczenia” w tej Instrukcji obsługi).
  - Jeśli implant jest używany, mimo że sterylne opakowanie zostało uszkodzone. Produkt jest sterylny i nie może być ponownie sterylizowany. Nie wolno go używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone. Nie wolno wyjmować implantu ze sterylnego opakowania, zanim będzie to konieczne. Do transportu opakowanie zewnętrzne Neuro Zti należy włożyć do mocnego, ochronnego pudełka z kartonu.





4. Wszelkie kwestie sporne podlegają wyłącznej jurysdykcji sądów w Nicei we Francji.
5. Gwarancja na urządzenie nie obejmuje niewłaściwego użycia implantu ślimakowego Neuro Zti przed ani podczas zabiegu. Z implantem należy obchodzić się ostrożnie.

### **Ważne podczas eksplantacji**

1. Neurelec / Oticon Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku eksplantacji z powodu problemów zdrowotnych (np. Infekcja, przemieszczenie elektrod, przeciwwskazania itp.).
2. Zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji nowy implant mogą otrzymać wyłącznie pacjenci po eksplantacji.
3. Oticon Medical zostanie powiadomiony o zaobserwowaniu nieprawidłowości przed każdą eksplantacją.
4. Eksplantowany implant należy zwrócić do Oticon Medical w ciągu 15 dni w zestawie do eksplantacji otrzymanym od Oticon Medical w celu oceny przez eksperta, wraz z wypełnionym raportem dotyczącym wyrobu medycznego i arkuszem rejestracji eksplantacji ze szczegółowymi informacjami o przyczynie ekstrakcji.
5. Każdy eksplantowany implant powinien zostać poddany badaniu technicznemu, aby potwierdzić, że nowy implant jest nadal objęty gwarancją.
6. Nie przewiduje się odszkodowania za szkody niezależnie od czasu trwania wymiany lub za brak możliwości używania urządzenia przez pacjenta.
7. Naruszenie jakiegokolwiek z podanych zasad spowoduje utratę ważności gwarancji.
8. Gwarancja obejmuje bezwarunkową wymianę wadliwego implantu na urządzenie równoważne lub nowszej generacji.
9. Wymiana implantu w ramach gwarancji nie spowoduje przedłużenia okresu gwarancyjnego nowego implantu ani wymiany magnesu na nowy.

## Opakowanie: symbole i znaczenia

	Delikatny; obchodzić się ostrożnie		<b>Przeostroga:</b> Potencjalne niebezpieczeństwo, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować tymczasowe obrażenia lub hospitalizację pacjenta/użytkownika
	Sterylizowano tlenkiem etylenu		Ogólny symbol odzysku/recyklingu Opakowanie zewnętrzne Neuro Zti jest w 80% wykonane z materiału po recyklingu i nadaje się do recyklingu
	Sterylizowane parą wodną		Ograniczenie wilgotności
	Urządzenie jednorazowego użytku, nie używać ponownie		Ograniczenie temperatury
	Nie należy ponownie sterylizować		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Numer seryjny		Data ważności
	Numer katalogowy		Data produkcji
	Kod partii		Producent
	Tylko na receptę		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	Warunkowe badanie RM		Zapoznać się z instrukcjami (wersja drukowana)
	Warunkowe badanie RM		
<b>3T✓</b>	3T magnes bezpieczny pod pewnymi warunkami w trakcie badania RM, sprawdź warunki RM przed uzyskaniem dostępu do otoczenia RM	 <a href="http://www.oticonmedical.com">www.oticonmedical.com</a>	Zapoznać się z instrukcjami (e-IFU), można pobrać pod adresem: <b><a href="http://www.oticonmedical.com/mri">www.oticonmedical.com/mri</a></b>
	Ostrzeżenie: Potencjalne niebezpieczeństwo, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta/użytkownika		Wskazanie uwagi/wskazówki
<b>CE 0459</b>		Oznaczenie dla Wspólnoty Europejskiej numerem jednostki notyfikowanej	

*Zdjęcia nie są skalowane i nie są wiążące umownie.*

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