

EN - Instructions for use, pages 3 to 9
FR - Instructions d'utilisation, pages 11 à 17
DE - Bedienungsanweisungen, Seiten 19 bis 25
IT - Istruzioni per l'uso, pagine da 27 a 33
ES - Instrucciones de funcionamiento, páginas 35 a 41
SK - Návod na použitie, strany 43 až 49
PL - Instrukcja użytkowania, strony od 51 do 57
PT - Instruções de utilização, páginas 59 a 65
RO - Instrucțiuni de utilizare, paginile 67 până la 73
NL - Gebruiksaanwijzing, pagina's 75 tot 81
TR - Kullanım talimatları, sayfa 83 ila 89
EL - Οδηγίες χρήσης, σελίδες 91 έως 97
RU - Инструкции по применению, стр. 99 - 105
113 إلى 108 الصفحات، الاستخدام، تعليمات - AR

CONTENTS

1. DESCRIPTION	4
Model Name	4
Commercial Identification	4
Device Description	4
2. PACKAGE CONTENTS.....	4
3. LIST OF COMPATIBLE ACCESSORIES.....	4
4. SYMBOLS AND MEANINGS.....	4
5. INDICATIONS.....	4
6. MEDICAL CONTRAINDICATIONS.....	5
7. ADVERSE SIDE EFFECTS.....	5
8. PRECAUTIONS.....	5
9. CAUTION, INTERACTION WITH CLINICAL TREATMENTS AND INVESTIGATIONS	6
Caution	6
High-Energy Electrical Field	6
Electrotherapy	6
Electrosurgery	6
Electroshock Therapy and Defibrillation	6
Medical Diathermy.....	6
Diagnostic Tests and Treatment with Ultrasound	6
Radiation Therapy with Ionizing Radiation	6
Non-Ionizing Electromagnetic Radiation	6
MRI (Magnetic Resonance Imaging)	6
10. INSTRUCTIONS FOR USE.....	7
Electrosurgery	7
Preoperative Management	7
Intraoperative Management	7
Placing the Incision and Positioning the Receiver	7
Handling the Implant.....	7
Orientating the Implant.....	7
Attaching the Implant.....	8
Inserting the Electrode-Array	8
Positioning the Reference Electrode.....	8
Confirming Functioning of the Implant.....	8
11. EXPLANTATION	9
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE DIGISONIC® SP IMPLANT	9
13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	9
14. SPECIFICATIONS AND CHARACTERISTICS OF THE ELECTRODE-ARRAY	9

1. DEVICE DESCRIPTION

• Model Name

Digisonic® SP Cochlear Implant

• Commercial Identification

I-SP-SD

• Device Description

The Digisonic® SP is a multi-channel cochlear implant intended to rehabilitate bilateral severe (second degree) to profound perceptive deafness. This transcutaneous cochlear implant functions with a behind the ear external processor (DIGI SP/ SAPHYR® SP) or with a micro-behind the ear processor with remote battery (DIGI SP'K). By means of electromagnetic coupling, an external antenna transmits the acoustic signal processed by the processor to the Digisonic® SP implant implanted under the skin behind the auricle of the ear.

Le Digisonic® SP includes an electrode-array with 20 electrodes that is inserted into the cochlea (inner ear). Each electrode stimulates a different set of auditory nerve fibers and is associated with a frequency band of the sound signal that is processed by the external processor. The implant and the external antenna contain a magnet; the external antenna is thus kept in place relative to the implant by magnetic attraction. The Digisonic® SP does not contain its own electric power source; it receives the energy necessary for functioning by electromagnetic coupling. Consequently, when the external antenna is not correctly positioned relative to the Digisonic® SP, the implant is passive.

2. PACKAGE CONTENTS

















1 Digisonic® SP (I-SP-SD) implant, 1 silicone implant template, 1 attachment system, 1 wearer-ID card, and accompanying documents.

3. LIST OF COMPATIBLE ACCESSORIES

The implant is supplied with the following accessories:

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

4. SYMBOLS AND MEANINGS

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

5. INDICATIONS

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

6. MEDICAL CONTRAINDICATIONS

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

7. ADVERSE SIDE EFFECTS

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

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

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

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

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

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

8. PRECAUTIONS

Information to give the Patient

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

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

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

9. CAUTION, INTERACTION WITH CLINICAL TREATMENTS AND INVESTIGATIONS

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

- High-energy electrical field:

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

- **Electrosurgery:** Avoid the use of monopolar electrosurgical instruments. These instruments can create radio-frequency fields with electrical voltages that could create coupling between the tip of the instrument and the electrode-array. Induced currents could damage the cochlear tissue or produce permanent damage to the implant. As soon as a cochlear implant is removed from its packaging in the operating room, any monopolar scalpel should be turned off to avoid any damage to the implant. **However, bipolar electric scalpels** may be used as long as it is not near or in direct contact with the cochlear implant.

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

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

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

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

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

- Non-ionizing electromagnetic radiation:

- **MRI (Magnetic Resonance Imaging):** The Digisonic® SP implant contains a permanent magnet. An MRI exam or the application of an intense magnetic field in the area of the implant could lead to damage to the implant and/or the patient. It is however possible to perform an MRI exam at 1.5 Tesla by following the recommendations. In this case, the radiologist should fill out an exam form available from the website www.neurelec.com.

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

10. INSTRUCTIONS FOR USE

Please note!

Electrosurgery: Once the implant is put into place, the rest of the surgical procedure should not include the use of any monopolar electrosurgical instruments. These instruments can create radio-frequency fields with electrical voltages that could damage the implant. **Bipolar electric scalpels** can be used as long as they are not used near or in contact with the cochlear implant.

Preoperative management

- Before performing the first Digisonic® SP implantation, the operator should become familiar with the particular technical specifications of the Digisonic® SP cochlear implant and the associated surgical technique.
- Before implantation, patients should be informed of the benefits of a cochlear implant and its possible secondary risks (see §7).

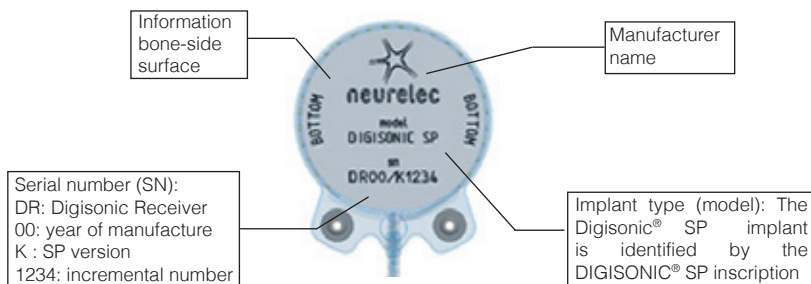
Intraoperative management

- Placing the incision and positioning the receiver: Before making the incision for the skin flap, determining the optimal site of the implanted system is recommended. In doing so, the location of the incision should account for the fact that the implant should not be placed below the auricle but at a large enough distance for the patient to wear the processor behind the ear without conflicting with the position of external antenna. In addition, the incision line should be far enough away from the implant to prevent the risk of postoperative extrusion or infection. Using a sterile skin pencil to draw the retroauricular incision line offset about 1cm from the retroauricular crease and the receiver's position about 2 cm away from the auricle of the ear is therefore recommended. These locations can be determined by using the implant template and the processor template (supplied separately upon request) placed in position over the ear.

After making the incision, use the implant template to prepare the location necessary for the proper positioning of the receiver. The surface of the bone should be checked to make sure it is flat enough to subsequently attach the receiver in place easily with screws.

- Handling the implant: Remove the implant from the sales packaging only after completing the standard surgical procedures up to starting the cochleostomy. Open the outer packaging making sure the implant is not damaged. After carefully cutting the suture threads holding the implant in place, gently remove the implant from its sterile holder. Avoid touching and/or bending the electrode array. Do not use sharp surgical instruments that could damage the electrode-array.

- Orientating the implant: The engraved surface of the Digisonic® SP implant (NEURELEC, BOTTOM) should not be visible in configuration for use and should therefore be turned toward the skull. This titanium metal-plate contains, as follows, important information with which to identify the implant:



- Attaching the implant: No milling of the bone is needed for the implant bed. Simply slide the receiver under the temporal muscle into the location prepared using the silicone template. Confirm that the implant is positioned properly and cannot rock with application of finger pressure. Only access to the implant's mounting tabs is required for attaching the system. The implanted receiver has to be stabilized to prevent any possible displacement, which could create tension and lead to possible damage to the electrode wires. It is therefore recommended to secure it in place with the two self-tapping screws provided in the packaging, and pre-positioned in the implant holder. Follow the steps below to remove the screws from the holder:



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

Gently position the first screw into one of the fixation system's titanium inserts. It is recommended to hold the screwdriver vertical to the implant's axis to make attachment easier. Tighten the screw until feeling resistance, then progressively free the screwdriver by applying a slight circular motion to it. Check that it is secure, then repeat the same procedure for the second screw.

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

- Inserting the electrode-array: Orient the electrode-array so as to insert following the cochlear spiral. Guide the end of the electrode-array towards the base of the scala tympani using the insertion claw or small forceps, then progressively insert the electrode-array forcing as little as possible. Finish the insertion by pressing down on the silicone extracochlear push rings. Once insertion is complete, the rings should block the cochleostomy. The electrode array may be attached to prevent the risk of migration. The attachment method and attachment points will depend on the surgical access and the surgeon's preferences.

- Positioning the reference electrode: Place the extracochlear reference ball electrode against the bone under the temporal muscle.

- Confirming functioning of the implant: Impedance measurements, before or after closing the incision, can confirm the proper functioning of the implanted device.

11. EXPLANTATION

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

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE DIGISONIC® SP IMPLANT	
Primary function	Cochlear implant
Stimulation mode	Balanced biphasic stimulation
Stimulation rate	24,000 pps maximum (pps: pulses per second)
Other available functions	- Impedance measurement - Measurement of the implant's power - Integrity test* - EABR (Evoked Auditory Brainstem Response)* - Stapedius reflex Psychoacoustic tests (gap test, etc.)* * With associated equipment
Weight	10.5 g
Dimensions	Diameter 30.2 mm – Thickness: ranging from 4.9 (edge) to 5.75 mm (center)
Volume	4 cm ³
Material in direct contact with human tissue	- LSR 40 shore A silicone - Silicone HCR 35 shore A and HCR 50 shore A - Silicone adhesive - Platinum iridium 10% - Titanium grade 2 - Titanium grade 5
13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	
Characteristics of the output signal (on resistance of 1 k Ω)	Max 2V -255 μ s V: 0 to 4V I: 10 μ A to 2 mA Δ t: 10 μ s to 255 μ s
Impedance measurement	Yes: Normal values: 500 Ω – 5k Ω
MRI safety level	Compatible with 1.5 Tesla. Refer to the recommendations
Recommended methods for determining the proper functioning of the system	Yes. Impedance measurement and integrity test (with collection equipment)
14. SPECIFICATIONS AND CHARACTERISTICS OF THE ELECTRODE-ARRAY	
Monopolar electrical configurations	Common ground
Number of independent active electrodes	20
Reduced cochleostomy size	1 mm diameter
General shape	Straight with shape memory
Shape at apex	Soft tip
Shape at the base	Two 1.5 mm diameter push rings
Constituent materials	- Connecting wire: Platinum iridium 10% - Stimulation electrodes: Platinum iridium 10%
Insulation	PEI (polyesterimide)
Dimensions	- Length: 26mm - Diameter at the base and at the apex: 1.07 mm and 0.5 mm - Minimum and maximum surface area of the stimulation electrodes: 0.39 mm ² and 0.77 mm ² - Distance between electrodes: 0.7 mm - Maximum distance between proximal and distal electrodes: 22.3 mm

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

Digisonic® SP is a registered trademark of Neurelec-France

SOMMAIRE

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

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

• Désignation du modèle

Implant cochléaire Digisonic® SP

• Identification commerciale

I-SP-SD

• Descriptif du dispositif

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

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

2. CONTENU DE L'EMBALLAGE

















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

3. LISTE DES ACCESSOIRES COMPATIBLES

L'implant est fourni avec les accessoires suivants :

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

4. SYMBOLES ET SIGNIFICATIONS

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

5. INDICATIONS

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

6. CONTRE-INDICATIONS MEDICALES

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

7. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

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

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

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

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

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

8. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Informations à donner au Patient :

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

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

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

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

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

- **Champ électrique de haute énergie** :

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

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

- **Electrochocs, défibrillation** : L'envoi de chocs électriques de plusieurs milliers de volts parcourant le corps est déconseillé sur un patient porteur d'implant cochléaire. Les électrochocs peuvent causer des dégâts tissulaires dans la cochlée ou générer des dommages permanents à l'implant.

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

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

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

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

- **Rayonnements électromagnétiques non ionisants** :

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

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

10. MODE D'EMPLOI

Attention !

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

Pré-opératoires

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

Per-opératoires

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

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

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

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



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



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

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

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

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

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

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

11. EXPLANTATION

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

12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE L'IMPLANT DIGISONIC® SP	
Fonction principale	Implant cochléaire
Mode de stimulation	Stimulation biphasique équilibrée
Vitesse de stimulation	24000 pps maximum (pps : pulsation par seconde)
Autres fonctions disponibles	- Mesure d'impédance - Mesure d'alimentation de l'implant - Test d'intégrité* - PEA (Potentiels Evoqués Auditifs)* - Réflexe stapédien Tests psycho-acoustiques (gap test, etc.)* * avec équipements associés
Masse	10.5 g
Dimensions	Diamètre 30.2mm – Epaisseur : de 4.9mm (bord) à 5.75mm (centre)
Volume	4 cm ³
Matériaux en contact direct avec les tissus humains	- Silicone LSR 40 shore A - Silicone HCR 35 shore A et HCR 50 shore A - Silicone adhésif - Platine iridium 10% - Titane grade 2 - Titane grade 5
13. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Caractéristiques du signal de sortie (sur résistance de 1 kΩ)	Max 2V -255µs U : 0 à 4V I : 10 µA à 2 mA Δt : 10 µs à 255 µs
Mesure d'impédance	Oui : Valeurs usuelles : 500Ω – 5kΩ
Niveau de sécurité IRM	Compatible 1.5 Tesla. Se référer aux recommandations
Méthodes recommandées pour déterminer le bon fonctionnement du système	Oui. Mesure d'impédance, et test d'intégrité (avec équipement de recueil)
14. SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES DU RÉSEAU D'ÉLECTRODES	
Configurations électriques monopolaires	Common ground
Nombre d'électrodes actives indépendantes	20
Cochléostomie réduite	Diamètre 1mm
Forme générale	Droit avec mémoire de forme
Forme à l'apex	Extrémité affinée
Forme à la base	2 anneaux de poussée de diamètre 1.5mm
Matériaux constituant	- Fil de liaison : Platine iridium 10% - Electrodes de stimulation : Platine iridium 10%
Isolant	PEI (polyester imide)
Dimensions	- Longueur : 26mm - Diamètre à la base et à l'apex : 1.07mm et 0.5mm - Surface min. et max. des électrodes de stimulation : 0,39mm ² et 0,77 mm ² - Distance entre chaque électrode : 0.7mm - Distance maxi entre électrode proximale et distale : 22.3mm

- En cas de doute sur les performances indiquées, pour votre sécurité, veuillez contacter le Service Client de Neurelec.

- Pour toute remarque ou si vous constatez que les informations fournies restent incomplètes, merci de contacter votre fabricant ou votre distributeur local.

Digisonic® SP est une marque déposée de Neurelec-France

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG	20
Name des Modells.....	20
Handelsbezeichnung	20
Gerätebeschreibung	20
2. PACKUNGSINHALT	20
3. LISTE KOMPATIBLER ZUBEHÖRTEILE	20
4. SYMBOLE UND DEREN BEDEUTUNG	20
5. INDIKATIONEN	20
6. MEDIZINISCHE GEGENANZEIGEN	21
7. NACHTEILIGE NEBENWIRKUNGEN	21
8. VORSICHTSMASSNAHMEN	21
9. ACHTUNG: WECHSELWIRKUNG MIT KLINISCHEN BEHANDLUNGEN UND UNTERSUCHUNGEN	22
Achtung	22
Starkes elektrisches Feld.....	22
Elektrotherapie	22
Elektrochirurgie	22
Elektroschock-Therapie und Defibrillation	22
Medizinische Diathermie	22
Diagnostische Untersuchungen und Behandlungen mit Ultraschall.....	22
Bestrahlungstherapie mit ionisierender Strahlung.....	22
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	22
MRT (Magnetresonanztomographie)	22
10. GEBRAUCHSANWEISUNG	23
Elektrochirurgie.....	23
Präoperatives Management	23
Intraoperatives Management.....	23
Setzen des Einschnitts und Positionierung des Empfängers	23
Handhabung des Implantats	23
Ausrichten des Implantats	23
Befestigung des Implantats	24
Einführen der Elektrodenanordnung	24
Positionierung der Referenzelektrode	24
Bestätigen der Funktionsweise des Implantats	24
11. EXPLANTATION	25
12. TECHNISCHE DATEN DES DIGISONIC® SP IMPLANTATS	25
13. LEISTUNGSDATEN	25
14. TECHNISCHE DATEN UND MERKMALE DER ELEKTRODENANORDNUNG	25

1. GERÄTEBESCHREIBUNG

• Name des Modells

Digisonic® SP Cochlea-Implantat

• Handelsbezeichnung

I-SP-SD

• Gerätebeschreibung

Das Digisonic® SP ist ein Multikanal-Cochlea-Implantat, das für die Rehabilitation eines hochgradigen oder an Taubheit grenzenden Hörverlustes bestimmt ist. Dieses transkutane Cochlea-Implantat arbeitet mit einem externen HdO-Prozessor (DIGI SP/ SAPHYR® SP) oder mit einem Mikro-HdO-Prozessor mit externem Batterieteil (DIGI SP'K). Mit Hilfe der elektromagnetischen Induktion übermittelt eine externe Antenne das akustische Signal, das vom Prozessor verarbeitet wird, an das Digisonic® SP Implantat, das direkt hinter der Ohrmuschel unter der Haut implantiert wurde.

Das Digisonic® SP beinhaltet eine Elektrodenanordnung mit 20 Elektroden, die in die Cochlea (Innenohr) eingeführt wird. Jede Elektrode stimuliert eine unterschiedliche Anzahl von Hörnervenfaser und ist mit dem Frequenzband des Schallsignals assoziiert, das vom externen Prozessor verarbeitet wird. Das Implantat sowie die externe Antenne beinhalten einen Magneten. Damit wird die externe Antenne durch Magnetkraft in ihrer relativen Position zum Implantat gehalten. Das Digisonic® SP-Implantat hat keine eigene elektrische Energiequelle. Es erhält die für seinen Betrieb erforderliche Energie durch die elektromagnetische Kopplung. Infolgedessen bleibt das Implantat inaktiv, wenn die externe Antenne nicht korrekt zum Digisonic® SP positioniert ist.

2. PACKUNGSINHALT

















1 Digisonic® SP (I-SP-SD) Implantat, 1 Silikon-Implantatmodell, 1 Befestigungssystem, 1 Implantatträger-Ausweiskarte sowie die beigelegte Dokumentation.

3. LISTE KOMPATIBLER ZUBEHÖRTEILE

Das Implantat wird mit folgenden Zubehörteilen geliefert:

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

4. SYMBOLE UND DEREN BEDEUTUNG

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

5. INDIKATIONEN

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

6. MEDIZINISCHE GEGENANZEIGEN

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

7. NACHTEILIGE NEBENWIRKUNGEN

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

Komplikationen in Verbindung mit der operativen Technik der Cochlea-Implantation (temporäre oder permanente Gesichtslähmung, Gefahr eines meningealen Irritationssyndroms, Geschmacksveränderungen, Schwindel, Tinnitus, etc.) sind selten, sollten aber sorgfältig berücksichtigt werden. Es ist wichtig, jeden möglichen Implantat-Empfänger über diese potenziellen Risiken zu informieren. Der Patient sollte spezifische Informationen bezüglich der Symptome und der ersten Zeichen eines meningealen Irritationssyndroms erhalten. Gemäß den aktuellen Empfehlungen wird eine Pneumokokken-Impfung nachdrücklich empfohlen.

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

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

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

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

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

Informationen, die dem Patienten bereitzustellen sind:

- Der Patient muss über die Vorteile eines Cochlea-Implantats und über die nachteiligen Nebenwirkungen, die auftreten könnten, informiert werden (siehe §7).
- Die mitgelieferte Identifikationskarte muss sorgfältig ausgefüllt und an den Implantatträger ausgehändigt werden.
- Der Patient muss informiert werden, dass er die Identifikationskarte vor jeder medizinischen Untersuchung oder Behandlung vorzeigen muss.
- Raten Sie dem Patienten, die seinem externen Prozessor beigelegte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen, insbesondere den Abschnitt mit den Warnhinweisen, die bei der Benutzung zu beachten sind.
- Informieren Sie den Patienten, sich im Falle eines Ausfalls oder einer Störung des Cochlea-Implantat-Systems an das Implantationszentrum zu wenden.
- Von Kampfsportarten (Rugby, Boxen, etc.) wird nachdrücklich abgeraten, da starke Stöße auf diesen Bereich das Implantat beschädigen können.

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

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

9. ACHTUNG: WECHSELWIRKUNG MIT KLINISCHEN BEHANDLUNGEN UND UNTERSUCHUNGEN

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

- Starkes elektrisches Feld:

- **Elektrotherapie:** Die Elektrotherapie kann Ströme unterschiedlicher Stärke aussenden. Die Anwendung von Hochspannungstherapie-Techniken mit starken Strömen ist auf Grund des Beschädigungsrisikos des Implantat-Systems untersagt. Allerdings kann die Niederspannungs-Elektrotherapie in Betracht gezogen werden, wenn die Elektroden nicht im Bereich des Kopfes oder des Nackens platziert werden.

- **Elektrochirurgie:** Die Anwendung von monopolaren elektrochirurgischen Instrumenten ist zu vermeiden. Diese Instrumente können Hochfrequenzfelder mit elektrischen Spannungen erzeugen, was zu einer Wechselwirkung zwischen der Instrumentenspitze und der Elektrodenanordnung führen kann. Induzierte Ströme könnten das Cochlea-Gewebe schädigen oder zu einer permanenten Beschädigung des Implantats führen. Sobald das Cochlea-Implantat im OP aus seiner Verpackung entnommen wird, sollte jedes monopolare Skalpell abgeschaltet werden, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden. **Allerdings können bipolare elektrische Skalpelle** eingesetzt werden, solange sie nicht in der Nähe des Cochlea-Implantats oder mit diesem in direktem Kontakt befinden.

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

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

- **Diagnostische Untersuchungen und Behandlungen mit Ultraschall:** Das Implantat sollte den therapeutischen Energiepegeln des Ultraschalls nicht ausgesetzt werden. Das Gerät könnte unabsichtlich den Ultraschall konzentrieren und beschädigt werden.

- **Bestrahlungstherapie mit ionisierender Strahlung:** Während der Bestrahlungstherapie-Sitzung wird von einer direkten Bestrahlung des Implantatbereichs nachdrücklich abgeraten. Die direkte und massive Bestrahlung des Implantats könnte zu einem partiellen oder völligen Verlust der Implantatfunktionen führen. Diese Beschädigung ist nicht notwendigerweise direkt erkennbar.

- Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung:

- **MRT (Magnetresonanztomographie):** Das Digisonic® SP Implantat enthält einen Permanentmagneten. Eine MRT-Untersuchung oder die Anwendung eines starken Magnetfelds im Bereich des Implantats könnte zu einer Beschädigung des Implantats und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Eine MRT-Untersuchung mit 1,5 Tesla kann allerdings durchgeführt werden, wenn die Empfehlungen befolgt werden. In diesem Fall sollte der Radiologe ein Untersuchungsformblatt ausfüllen, das auf der Webseite www.neurelec.com zur Verfügung steht. Weiterführende Informationen sind in der Bedienungsanleitung des Prozessors enthalten.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte beachten!

Elektrochirurgie: Sobald das Implantat eingesetzt ist, sollten die nachfolgenden chirurgischen Verfahren keine Anwendung von monopolaren elektrochirurgischen Instrumenten beinhalten. Diese Instrumente können Hochfrequenzfelder mit elektrischen Spannungen verursachen, die das Implantat beschädigen könnten.

Bipolare elektrochirurgische Skalpelle können eingesetzt werden, solange diese nicht in der Nähe des Cochlea-Implantats benutzt oder mit diesem in Kontakt kommen.

Präoperatives Management

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

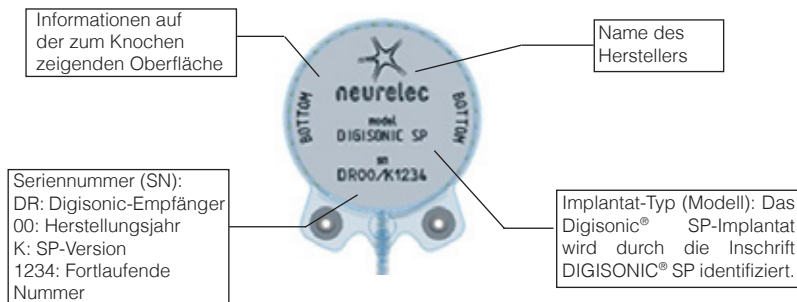
Intraoperatives Management

- Setzen des Einschnitts und Positionierung des Empfängers: Bevor der Einschnitt für den Hautlappen durchgeführt wird, wird empfohlen, die optimale Stelle für das Implantat-System zu bestimmen. Dadurch wird die Tatsache berücksichtigt, dass das Implantat nicht in unmittelbarer Nähe der Ohrmuschel, sondern weit genug von dieser entfernt platziert wird, damit der Patient den Prozessor hinter dem Ohr tragen kann, ohne dass die Position der externen Antenne beeinträchtigt wird. Außerdem sollte der Einschnitt weit genug vom Implantat entfernt sein, um die Gefahr einer postoperativen Ausstoßung oder Infektion zu vermeiden. Daher wird die Verwendung eines sterilen Hautstiftes empfohlen, um die retroaurikuläre Einschnittslinie etwa 1 cm entfernt von der retroaurikulären Hautfalte und die Position des Empfängers etwa 2 cm von der Ohrmuschel entfernt anzuzeichnen. Diese Positionen können mit Hilfe des Implantatmodells und des Prozessormodells (auf Anfrage getrennt geliefert) durch Platzieren über dem Ohr bestimmt werden.

Verwenden Sie nach der Ausführung des Einschnitts das Implantatmodell für die Vorbereitung der für die korrekte Platzierung des Empfängers erforderlichen Stelle. Die Knochenoberfläche sollte überprüft werden um sicherzustellen, dass diese flach genug ist, um anschließend den Empfänger mit Schrauben an Ort und Stelle zu befestigen.

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

- Ausrichten des Implantats: Die gravierte Oberfläche des Digisonic® SP-Implantats (NEURELEC, BOTTOM) sollte in der Einsatzkonfiguration nicht sichtbar sein und deshalb in Richtung Schädel zeigen. Diese metallene Titanplatte enthält wichtige Informationen und identifiziert das Implantat wie folgt:



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



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

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

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

- **Einführen der Elektrodenanordnung:** Führen Sie die Elektroden-Anordnung so ein, dass diese der Hörschnecke beim Einführen folgt. Führen Sie das Ende der Elektroden-Anordnung mit Hilfe der Einsetzkralle oder der kleinen Zange in Richtung Basis der Scala Tympani. Führen Sie dann die Elektroden-Anordnung mit minimaler Kraft schrittweise ein. Beenden Sie das Einführen, indem Sie auf die extrakochleären Drückringe drücken. Wenn das Einführen abgeschlossen ist, sollten die Ringe die Cochleostomie blockieren. Die Elektrodenanordnung kann befestigt werden, um die Gefahr des Wanderns zu vermeiden. Die Befestigungsmethode und die Befestigungspunkte hängen vom chirurgischen Zugang und den Vorlieben des Arztes ab.

- **Positionierung der Referenzelektrode:** Platzieren Sie die extrakochleäre Kugelreferenzelektrode auf den Knochen unter dem Temporalmuskel.

- **Bestätigen der Funktionsweise des Implantats:** Eine Impedanzmessung vor dem Schließen des Einschnitts kann die korrekte Funktionsweise des implantierten Geräts bestätigen.

11. EXPLANTATION

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

12. TECHNISCHE DATEN DES DIGISONIC® SP-IMPLANTATS		
Primärfunktion	Cochlea-Implantat	
Stimulationsmodus	Ausgewogene Zweiphasen-Stimulation	
Stimulationsrate	Maximal 24.000 pps (pps: Impulse pro Sekunde)	
Andere, zur Verfügung stehende Funktionen	- Impedanzmessung - Messung der Implantatleistung - Integritätstest* - EABR (Evozierte Hirnstamm-Antwort)* - Stapedius-Reflex Psychoakustische Tests (gap test, etc.)* * mit entsprechender Ausrüstung	
Gewicht	10,5 g	
Abmessungen	Durchmesser 30,2 mm – Dicke: zwischen 4,9 mm (Kante) bis 5,75 mm (Mitte)	
Lautstärke	4 cm3	
Material in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	- LSR 40 Shore A Silikon - Silikon HCR 35 Shore A und HCR 50 Shore A - Silikonkleber - Platin-Iridium 10% - Titan Güte 2 - Titan Güte 5	
13. LEISTUNGSDATEN		
Leistungsmerkmale des Ausgangssignals (bei einem Widerstand von 1 kΩ)	2 V -255 µs maximal	V: 0 bis 4 V I: 10 µA bis 2 mA Δt: 10 µs bis 255 µs
Impedanzmessung	Ja: Normale Werte: 500 Ω – 5 kΩ	
MRT Sicherheitsstufe	Kompatible mit 1,5 Tesla. Siehe Empfehlungen	
Empfohlene Methoden zur Überprüfung der korrekten Funktionsweise des Systems	Ja. Impedanzmessung und Integritätstest (mit der Schnittstellenausrüstung)	
14. TECHNISCHE DATEN UND MERKMALE DER ELEKTRODENANORDNUNG		
Monopolare elektrische Konfiguration	Allgemeine Erdung	
Anzahl unabhängiger aktiver Elektroden	20	
Reduzierte Cochleostomiegröße	1 mm Durchmesser	
Allgemeine Form	Gerade mit Formgedächtnis	
Apexform	Weiche Spitze	
Basisform	Zwei Drückringe mit 1,5 mm Durchmesser	
Werkstoffe	- Verbindungskabel: - Platin-Iridium 10% - Stimulationselektroden: - Platin-Iridium 10%	
Isolierung	PEI (Polyesterimid)	
Abmessungen	- Länge: 26 mm - Durchmesser an der Basis und am Apex: 1,07 mm und 0,5 mm. - Mindest- und maximaler Oberflächenbereich der Stimulationselektroden: 0,39 mm ² und 0,77 mm ² - Abstand zwischen den Elektroden: 0,7 mm - Maximaler Abstand zwischen den proximalen und distalen Elektroden: 22,3 mm	

- Falls Zweifel bei den angegebenen Leistungen bestehen, wenden Sie sich zu Ihrer Sicherheit bitte an Ihren Neurelec-Kundendienst.

- Möchten Sie Anmerkungen dazu machen oder sollten die bereitgestellten Informationen unvollständig sein, so wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder an Ihren Händler vor Ort.

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

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	28
Nome del modello	28
Identificazione commerciale.....	28
Descrizione del dispositivo.....	28
2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	28
3. ELENCO DEGLI ACCESSORI COMPATIBILI	28
4. SIMBOLI E SIGNIFICATI	28
5. INDICAZIONI	28
6. CONTROINDICAZIONI MEDICHE	29
7. EFFETTI AVVERSI INDESIDERATI	29
8. PRECAUZIONI	29
9. ATTENZIONE, L'INTERAZIONE CON I TRATTAMENTI E GLI ESAMI CLINICI	30
Attenzione.....	30
Campo elettrico ad alta tensione.....	30
Elettroterapia	30
Elettrochirurgia	30
Terapia con elettroshock e defibrillazione.....	30
Diatermia medica	30
Test diagnostici e trattamenti agli ultrasuoni	30
Radioterapia con irradiazione ionizzante	30
Irradiazione elettromagnetica non ionizzante.....	30
RMI (Risonanza Magnetica per Immagini).....	30
10. ISTRUZIONI PER L'USO	31
Elettrochirurgia	31
Gestione preoperatoria.....	31
Gestione intraoperatoria	31
Determinazione del punto di incisione e della posizione del ricevitore.....	31
Gestione dell'impianto.....	31
Orientamento dell'impianto	31
Fissaggio dell'impianto	32
Inserimento del portaelettrodi	32
Posizionamento dell'elettrodo di riferimento	32
Conferma del funzionamento dell'impianto.....	32
11. ESPIANTO	33
12. SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DIGISONIC® SP	33
13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI	33
14. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE DEL PORTAELETTRODI	33

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

• Nome del modello

Impianto cocleare Digisonic® SP

• Identificazione commerciale

I-SP-SD

• Descrizione del dispositivo

Digisonic® SP è un impianto cocleare multicanale destinato alla riabilitazione di sordità percettive bilaterali da gravi (secondo grado) a totali. Questo impianto cocleare, di tipo transcutaneo, funziona con un processore esterno di tipo auricolare (DIGI SP/ SAPHYR® SP) o un microauricolare con batteria separata (DIGI SP'K). Un'antenna esterna trasmette, tramite accoppiamento elettromagnetico, il segnale acustico elaborato dal processore all'impianto Digisonic® SP inserito sotto cute dietro al padiglione auricolare.

Digisonic® SP comprende un portaelettrodi con 20 elettrodi che viene inserito nella coclea (orecchio interno). Ciascun elettrodo stimola diversi gruppi di fibre nervose acustiche ed è associato a una banda di frequenza del segnale sonoro elaborato dal processore esterno. L'impianto e l'antenna esterna contengono un magnete, l'antenna esterna rimane infatti fissata in corrispondenza dell'impianto per attrazione magnetica. Digisonic® SP non dispone di alimentazione elettrica autonoma, riceve l'energia necessaria al proprio funzionamento per accoppiamento elettromagnetico. Pertanto, quando l'antenna esterna non è posizionata in corrispondenza di Digisonic® SP, l'impianto è passivo.

2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

















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

3. ELENCO DEGLI ACCESSORI COMPATIBILI

L'impianto è dotato dei seguenti accessori:

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

4. SIMBOLI E SIGNIFICATI

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

5. INDICAZIONI

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

6. CONTROINDICAZIONI MEDICHE

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

7. EFFETTI AVVERSI INDESIDERATI

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

Le complicazioni associate alla tecnica operatoria dell'impianto cocleare (paralisi facciale transitoria o definitiva, rischio di sindrome da irritazione meningeale, alterazione del gusto, vertigini, acufeni, ecc.) sono rari ma devono essere presi in considerazione con attenzione. È importante informare qualsiasi candidato all'impianto cocleare di tali rischi potenziali. È necessario inoltre dare speciali informazioni al paziente in merito ai sintomi e ai primi segni di sindrome da irritazione meningeale. Secondo le linee guida in vigore è peraltro vivamente consigliata la vaccinazione anti pneumococco.

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

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

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

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

8. PRECAUZIONI

Informazioni da fornire al paziente:

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

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

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

9. ATTENZIONE, L'INTERAZIONE CON I TRATTAMENTI E GLI ESAMI CLINICI

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

- Campo elettrico ad alta tensione:

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

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

- **Terapia con elettroshock e defibrillazione:** L'invio di shock elettrici di diverse migliaia di volt che percorrono il corpo è sconsigliato su un paziente portatore di impianto cocleare. Gli elettroshock possono provocare danni tissulari nella coclea o generare danni permanenti all'impianto.

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

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

- **Test diagnostici e trattamenti agli ultrasuoni:** L'impianto non deve essere esposto a livelli terapeutici di energia ultrasonica. Il dispositivo può infatti inavvertitamente concentrare gli ultrasuoni e subire dei danni.

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

- Irradiazione elettromagnetica non ionizzante:

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

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

10. ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione!

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

Gestione preoperatoria

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

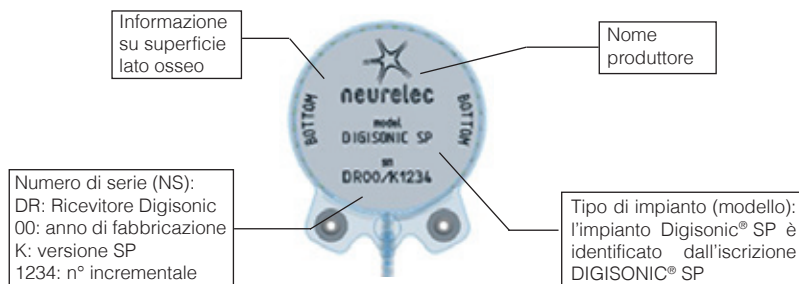
Gestione intraoperatoria

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

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

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

- Orientamento dell'impianto: La superficie incisa dell'impianto Digisonic® SP (NEURELEC, BOTTOM) non deve essere visibile nella configurazione per l'uso e quindi deve essere rivolta sul lato del cranio. Questa placca metallica in titanio riporta, come segue, informazioni importanti che consentono l'identificazione dell'impianto:



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



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

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

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

- Inserimento del portaelettrodi: Orientare il portaelettrodi in modo che segua la spirale cocleare una volta inserito. Guidare la punta del portaelettrodi verso la base della scala timpanica utilizzando la griffa di inserimento o la micropinza. Quindi far avanzare gradualmente il portaelettrodi utilizzando una forza minima. Terminare l'inserimento utilizzando come riferimento gli anelli di supporto extracocleare in silicone. Una volta completato l'inserimento, gli anelli devono bloccare la cocleostomia. Il portaelettrodi può essere fissato per evitare il rischio di migrazione. Il metodo di fissaggio e i punti di fissaggio dipenderanno dall'accesso chirurgico e dalle preferenze del chirurgo.

- Posizionamento dell'elettrodo di riferimento: Sistemare l'elettrodo di riferimento extracocleare contro l'osso sul muscolo temporale.

- Conferma del funzionamento dell'impianto: Le misurazioni di impedenza, prima o dopo la sutura dell'incisione, consentono di verificare il corretto funzionamento del dispositivo impiantato.

11. ESPIANTO

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

12. SPECIFICHE TECNICHE DELL'IMPIANTO DIGISONIC® SP		
Funzione primaria	Impianto cocleare	
Modalità di stimolazione	Stimolazione bifasica bilanciata	
Frequenza di stimolazione	24.000 pps massimo (impulsi al secondo)	
Altre funzioni disponibili	<ul style="list-style-type: none"> - Misurazione dell'impedenza - Misurazione della potenza dell'impianto - Test di integrità* - PEA (Potenziali Evocati Uditivi)* - Riflesso stapediale - Test psico-acustici (gap test, ecc.)* * con apparecchiature associate	
Massa	10,5 g	
Dimensioni	Diametro 30,2 mm – Spessore: da 4,9 mm (bordo) a 5,75 mm (centro)	
Volume	4 cm ³	
Materiali in contatto diretto con tessuti umani	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone LSR 40 shore A - Silicone HCR 35 shore A e HCR 50 shore A - Silicone adesivo - Platino iridio 10% - Titanio grado 2 - Titanio grado 5 	
13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI		
Caratteristiche del segnale di uscita (su resistenza di 1 k Ω)	Max 2V -255 μ s	V: da 0 a 4 V I: da 10 μ A a 2 mA Δ t: da 10 μ s a 255 μ s
Misurazione dell'impedenza	Sì: valori normali: 500 Ω – 5 k Ω	
Livello di sicurezza RMI	Compatibile a 1,5 Tesla. Consultare le raccomandazioni	
Metodi consigliati per determinare il corretto funzionamento del sistema	Sì. Misurazione dell'impedenza e test di integrità (con apparecchiatura di rilevamento)	
14. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE DEL PORTAELETTRODI		
Configurazioni elettriche monopolari	Messa a terra comune	
Numero di elettrodi attivi indipendenti	20	
Cocleostomia ridotta	Diametro da 1 mm	
Forma generale	Diritto con memoria della forma	
Forma all'apice	Estremità appuntita	
Forma alla base	Due anelli di supporto diametro 1,5 mm	
Materiali costituenti	<ul style="list-style-type: none"> - Filo di collegamento: platino iridio 10% - Elettrodi di stimolazione: platino iridio 10% 	
Isolamento	PEI (polyesterimide)	
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> - Lunghezza: 26 mm - Diametro alla base e all'apice: 1.07 mm e 0,5 mm - Superficie minima e massima degli elettrodi di stimolazione: 0,39 mm² e 0,77 mm² - Distanza tra ciascun elettrodo: 0,7 mm - Distanza massima tra ciascun elettrodo prossimale e distale: 22,3 mm 	

- In caso di dubbio sulle prestazioni specificate, contattare per sicurezza l'assistenza clienti di Neurelec.

- Per lasciare un feedback o se le informazioni fornite fossero incomplete, contattare il produttore o il distributore locale.

Digisonic® SP è un marchio registrato di Neurelec-Francia

INTRODUCCIÓN

1. DESCRIPCIÓN.....	36
Nombre del modelo.....	36
Identificación comercial	36
Descripción del dispositivo	36
2. CONTENIDO DEL PAQUETE	36
3. LISTA DE ACCESORIOS COMPATIBLES.....	36
4. SÍMBOLOS Y SIGNIFICADOS.....	36
5. INDICACIONES.....	36
6. CONTRAINDICACIONES MÉDICAS.....	37
7. EFECTOS SECUNDARIOS	37
8. PRECAUCIONES	37
9. PRECAUCIÓN, INTERACCIÓN CON TRATAMIENTOS	
E INVESTIGACIONES CLÍNICAS	38
Precaución.....	38
Campo eléctrico de alta tensión.....	38
Electroterapia	38
Electrocirugía	38
Terapia de electrochoque y desfibrilación	38
Diatermia médica	38
Pruebas de diagnóstico y tratamiento con ultrasonidos	38
Radioterapia con radiación ionizante.....	38
Radiación electromagnética no ionizante	38
Resonancia magnética (IRM).....	38
10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	39
Electrocirugía.....	39
Gestión preoperatoria.....	39
Gestión intraoperatoria	39
Ubicación de la incisión y colocación del receptor	39
Manipulación del implante	39
Orientación del implante	39
Fijación del implante	40
Colocación del conjunto de electrodos	40
Colocación del electrodo de referencia	40
Confirmación del funcionamiento del implante.....	40
11. EXPLANTACIÓN.....	41
12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IMPLANTE DIGISONIC® SP.....	41
13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	41
14. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS	41

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

• Nombre del modelo

Implante coclear Digisonic® SP

• Identificación comercial

I-SP-SD

• Descripción del dispositivo

Digisonic® SP es un implante coclear multicanal diseñado para rehabilitar a pacientes con una pérdida auditiva perceptiva bilateral de grave (de segundo grado) a profunda. Este implante coclear transcutáneo funciona con un procesador retroauricular externo (DIGI SP/ SAPHYR® SP) o con un microprocesador retroauricular con batería externa (DIGI SP'K). Mediante un acoplamiento electromagnético, una antena externa transmite la señal acústica que procesa el procesador al implante Digisonic® SP colocado bajo la piel justo detrás del pabellón auditivo.

Digisonic® SP incluye una matriz de electrodos con 20 electrodos que se inserta en la cóclea (oído interno). Cada electrodo estimula un grupo diferente de fibras nerviosas auditivas y está asociado con una banda de frecuencia distinta de la señal sonora que después procesa el procesador externo. El implante y la antena externa contienen un imán, de este modo, mediante una atracción magnética, la antena externa queda fija en su sitio en relación al implante. Digisonic® SP no tiene una fuente de alimentación propia, y recibe la energía necesaria para su funcionamiento mediante un acoplamiento electromagnético. Por consiguiente, cuando la antena externa no está bien colocada en relación al Digisonic® SP, el implante no funciona.

2. CONTENIDO DEL PAQUETE

















1 implante Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 plantilla de implante de silicona, 1 sistema de sujeción, 1 tarjeta de identificación del paciente y documentación necesaria.

3. LISTA DE ACCESORIOS COMPATIBLES

El implante se suministra con los siguientes accesorios:

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

4. SÍMBOLOS Y SIGNIFICADOS

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

5. INDICACIONES

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

6. CONTRAINDICACIONES MÉDICAS

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

7. EFECTOS SECUNDARIOS

En los pacientes que cumplen las indicaciones, la implantación tiene los riesgos típicos asociados con la cirugía (efectos de la anestesia general, infecciones, etc.) que son independientes del producto en sí. Sin embargo, también existe el riesgo de que el cuerpo del paciente pueda rechazar el implante o parte de él. Este riesgo se ha reducido al utilizar materiales de diseño biocompatibles.

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

Una vez colocado el implante, puede seguir habiendo ciertos riesgos que pueden suponer la explantación. La explantación requiere una intervención quirúrgica adicional con anestesia general. La explantación puede ocurrir en los siguientes casos:

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

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

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

8. PRECAUCIONES

Información que se facilitará al paciente:

- Informe al paciente de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles efectos secundarios adversos (consulte §7).
- Debe rellenar la tarjeta de identificación suministrada y entregársela al portador.
- Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta de identificación antes de cualquier examen o tratamiento médico.
- Aconseje al paciente que lea atentamente las instrucciones de funcionamiento suministradas con su procesador externo, en concreto la sección sobre las advertencias de uso.
- Dígame al paciente que, en caso de fallo o mal funcionamiento del sistema de implante coclear, debe ponerse en contacto con su centro de implantes.
- Se desaconsejan encarecidamente los deportes de contacto (rugby, boxeo, etc.), ya que, si el área del implante recibe un golpe fuerte, se puede dañar.

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

- Acceso a zonas restringidas: Consulte a un médico antes de entrar en zonas de acceso restringido (sala de resonancia magnética, pasar por detectores de metal, cabinas de exploración 3D, etc.).

9. PRECAUCIÓN, INTERACCIÓN CON TRATAMIENTOS E INVESTIGACIONES CLÍNICAS

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

- Campo eléctrico de alta tensión:

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

- **Electrocirugía:** Evite el uso de instrumentos electroquirúrgicos monopolares. Este tipo de instrumentos puede crear campos de radiofrecuencia por tensión eléctrica que podrían interactuar con la punta del instrumento y la matriz de electrodos. Las corrientes inducidas podrían lesionar el tejido coclear o provocar daños permanentes en el implante. En cuanto se saque un implante coclear de su envase en el quirófano, debe apagar cualquier escalpelo monopolar para evitar dañar el implante. **Sin embargo, pueden utilizarse escalpelos eléctricos bipolares**, siempre que no sea cerca del implante coclear ni entren en contacto directo con él.

- **Terapia de electrochoque y desfibrilación:** No se aconseja transmitir choques eléctricos de varios miles de voltios por el cuerpo de un paciente que lleve un implante coclear. Las descargas eléctricas pueden lesionar el tejido de la cóclea o provocar averías permanentes en el implante.

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

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

- **Pruebas de diagnóstico y tratamiento con ultrasonidos:** No debe exponer el implante a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo puede concentrar accidentalmente los ultrasonidos y resultar dañado.

- **Radioterapia con radiación ionizante:** Durante las sesiones de radioterapia, se desaconseja enérgicamente irradiar directamente el área del implante. Una exposición masiva y directa del implante a dichas radiaciones podría suponer una pérdida parcial, o total, de las funciones del implante. Estos daños no son forzosamente observables.

- Radiación electromagnética no ionizante:

- **Resonancia magnética (IRM):** El implante Digisonic® SP contiene un imán permanente. Una exploración de resonancia magnética o la aplicación de un fuerte campo magnético en el área del implante, puede dañarlo o provocar lesiones en el paciente. Sin embargo, es posible realizar una exploración de resonancia magnética de 1,5 Tesla si se siguen estas recomendaciones. En este caso, el radiólogo debe rellenar un formulario de exploración, disponible en el sitio Web www.neurelec.com.

Consulte el manual de funcionamiento del procesador para obtener información adicional.

10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

¡Atención!

Electrocirugía: Una vez colocado el implante en su sitio, el resto de la intervención quirúrgica no debe incluir el uso de instrumentos quirúrgicos monopolares. Estos instrumentos pueden crear campos de radiofrecuencia de gran tensión eléctrica que podrían dañar el implante. Se pueden emplear **escalpelo eléctricos bipolares** mientras no se usen cerca del implante coclear ni entren en contacto con el mismo.

Gestión preoperatoria

- Antes de realizar el primer implante de Digisonic®, el cirujano debe familiarizarse con las especificaciones técnicas del implante coclear Digisonic® SP y con su técnica quirúrgica.
- Antes de la implantación, debe informar a los pacientes de las ventajas de un implante coclear y de sus posibles riesgos (ver §7).

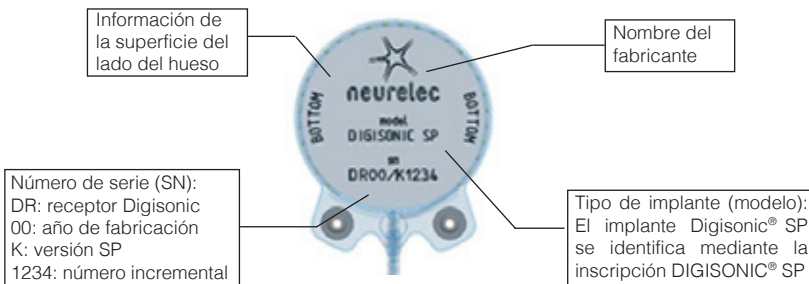
Gestión intraoperatoria

- Ubicación de la incisión y colocación del receptor: Antes de realizar la incisión en el colgajo cutáneo, se recomienda determinar el sitio óptimo del sistema implantado. Para ello, la ubicación de la incisión debe tener en cuenta el hecho de que el implante no debe colocarse por debajo del pabellón auditivo salvo a una distancia suficiente del mismo como para que el paciente pueda llevar el procesador retroauricular sin que existan conflictos con la antena externa. Además, la línea de incisión debe estar lo suficientemente lejos del implante como para evitar una extrusión o una infección posoperatoria. Se recomienda usar un lápiz dermatográfico estéril para dibujar la línea de incisión retroauricular aproximadamente a 1 cm de la hendidura retroauricular y a unos 2 cm del pabellón auditivo. Estas ubicaciones pueden determinarse utilizando la plantilla del implante y la plantilla del procesador (suministrados aparte mediante pedido) situadas sobre la oreja.

Tras realizar la incisión, use la plantilla del implante para preparar la ubicación necesaria para la correcta colocación del receptor. Debe comprobar que la superficie del hueso sea suficientemente plana para alojar después el receptor en su sitio con facilidad mediante los tornillos.

- Manipulación del implante: Extraiga el implante del envase solo tras completar los procedimientos quirúrgicos estándares para iniciar la cocleostomía. Abra el envase externo asegurándose de no dañar el implante. Después, corte los hilos de sutura sujetando el implante en su lugar y retírelo con cuidado del soporte de implante estéril. Evite tocar o doblar el conjunto de electrodos. No utilice instrumentos quirúrgicos afilados que puedan dañar el conjunto de electrodos.

- Orientación del implante: El lado grabado del implante Digisonic® SP (NEURELEC, ABAJO) no se debe ver en configuración de uso y por lo tanto debe girarse mirando hacia el cráneo. Esta placa de titanio contiene información importante que identifica el implante de este modo:



- Fijación del implante: No se requiere perforar el hueso para hacer el lecho del implante. Deslice el receptor bajo el músculo temporal en la ubicación preparada utilizando la plantilla de silicona. Verifique que el implante está bien colocado y que no se mueve al apretar con el dedo. Solo hay que acceder a las aletas de montaje del implante para fijar el sistema. El receptor implantado debe estabilizarse para evitar cualquier desplazamiento que podría crear tensiones y dañar los cables del electrodo. Por lo tanto, se recomienda fijarlo siempre con los dos tornillos de rosca cortante del paquete y previamente situados en el soporte del implante. Siga estos pasos para extraer los tornillos del soporte:



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

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

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

- Inserción del conjunto de electrodos: Oriente la matriz de electrodos de modo que siga la espiral coclear cuando se inserte. Guíe el extremo de la matriz de electrodos hacia la base de la rampa timpánica utilizando la pinza de inserción o unas pinzas pequeñas, a continuación, inserte gradualmente la matriz de electrodos con la mínima fuerza posible. Termine la inserción presionando las anillas de empuje extracoclear de silicona. Una vez terminada la inserción, las anillas deben bloquear la cocleostomía. Puede fijar la matriz de electrodos para evitar el riesgo de migración. El método de fijación y los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y de la preferencia del cirujano.

- Colocación del electrodo de referencia: Coloque el electrodo bola de referencia extracoclear contra el hueso bajo el músculo temporal.

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

11. EXPLANTACIÓN

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

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IMPLANTE DIGISONIC® SP	
Función principal	Implante coclear
Modo de estimulación	Estimulación bifásica equilibrada
Velocidad de estimulación	24.000 pps máximo (pps: pulsos por segundo)
Otras funciones disponibles	- Medición de la impedancia - Medición de la potencia del implante - Prueba de integridad* - EABR (Respuesta auditiva provocada del tronco encefálico)* - Reflejo estapedial Pruebas psicoacústicas (prueba de gap, etc.)* * Con equipo asociado
Peso	10,5 g
Dimensiones	Diámetro 30,2 mm - Ancho: de 4,9 (borde) a 5,75 mm (centro)
Volumen	4 cm ³
Material en contacto directo con el tejido humano	- Silicona LSR 40 shore A - Silicona HCR 35 shore A y HCR 50 shore A - Adhesivo de silicona - Platino iridio 10% - Titanio grado 2 - Titanio grado 5
13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	
Características de la señal de salida (con resistencia de 1 k Ω)	Máx. 2 V -255 μ s V: de 0 a 4 V I: de 10 μ A a 2 mA Δ t: de 10 μ s a 255 μ s
Medición de impedancia	Sí: valores normales: 500 Ω – 5k Ω
Nivel de seguridad IRM	Compatible con 1,5 Tesla. Consulte las recomendaciones
Métodos recomendados para determinar el funcionamiento correcto del sistema	Sí. Medición de impedancia y prueba de integridad (con equipo de recogida)
14. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL CONJUNTO DE ELECTRODOS	
Configuraciones eléctricas monopolares	Retorno común
Número de electrodos activos independientes	20
Tamaño reducido de cocleostomía	1 mm de diámetro
Forma general	Rectilíneo con memoria de forma
Forma en el ápice	Punta blanda
Forma en la base	Dos anillas de empuje de 1,5 mm de diámetro
Materiales de los componentes	- Cable de conexión: platino iridio 10 % - Electrodos de estimulación: platino iridio 10 %
Aislamiento	PEI (poliesterimida)
Dimensiones	- Longitud: 26 mm - Diámetro en la base y en el ápice: 1,07 mm y 0,5 mm - Área de la superficie mínima y máxima de los electrodos de estimulación: 0,39 mm ² y 0,77 mm ² - Distancia entre electrodos: 0,7 mm - Distancia máxima entre los electrodos proximal y distal: 22,3 mm

- En caso de duda del rendimiento especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Neurelec por su seguridad.

- Si tiene comentarios o si la información facilitada es incompleta, póngase en contacto con su fabricante o distribuidor local.

Digisonic® SP es una marca registrada de Neurelec-Francia

OBSAH

1. POPIS ZARIADENIA	44
Názov modelu	44
Komerčná identifikácia.....	44
Popis zariadenia.....	44
2. OBSAH BALENIA	44
3. ZOZNAM KOMPATIBILNÉHO PRÍSLUŠENSTVA	44
4. SYMBOLY A ICH VÝZNAM	44
5. INDIKÁCIE	44
6. ZDRAVOTNÉ KONTRAINDIKÁCIE	45
7. NEŽIADUCE VEDLAJŠIE ÚČINKY	45
8. PREVENTÍVNE OPATRENIA	45
9. UPOZORNENIE, INTERAKCIA S LIEČBOU A KLINICKÝMI VYŠETRENAMI	46
Upozornenie	46
Vysokoenergetické elektrické pole.....	46
Elektroterapia.....	46
Elektrochirurgia	46
Liečba elektrošokmi a defibrilácia	46
Liečebná diatermia	46
Diagnostické vyšetrenia a liečba pomocou ultrazvuku	46
Radiačná terapia s ionizačným žiarením.....	46
Neionizačné elektromagnetické žiarenie	46
NMR (zobrazovanie nukleárnou magnetickou rezonanciou).....	46
10. NÁVOD NA POUŽITIE	47
Elektrochirurgia.....	47
Predoperačný manažment	47
Intraoperačný manažment	47
Umiestnenie rezu a nastavenie polohy prijímača.....	47
Manipulácia s implantátom	47
Orientácia implantátu	47
Pripojenie implantátu	48
Vloženie elektródového poľa	48
Umiestnenie referenčnej elektródy	48
Overenie fungovania implantátu.....	48
11. EXPLANTÁCIA	49
12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE IMPLANTÁTU DIGISONIC® SP	49
13. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY	49
14. ŠPECIFIKÁCIE A CHARAKTERISTIKA ELEKTRÓDOVÉHO POĽA	49

1. POPIS ZARIADENIA

• Názov modelu

Kochleárny implantát Digisonic® SP

• Komerčná identifikácia

I-SP-SD

• Popis zariadenia

Digisonic® SP je viackanálový kochleárny implantát určený na rehabilitáciu pacientov s bilaterálnou závažnou (druhého stupňa) až ťažkou percepčnou stratou sluchu. Tento transdermálny kochleárny implantát pracuje v spolupráci so záušným externým procesorom (DIGI SP/SAPHYR® SP) alebo so záušným mikroprocesorom s diaľkovou batériou (DIGI SP'K). Prostredníctvom elektromagnetickej indukčnej väzby prenáša externá anténa akustický signál spracovaný procesorom do implantátu Digisonic® SP implantovaného pod kožu za ušný lalokom.

Digisonic® SP obsahuje elektródové pole s 20 elektródami, ktoré je zasunuté do kochley (vnútorné ucho). Každá elektróda stimuluje inú skupinu vlákien sluchového nervu a je prídružená k určitému frekvenčnému pásmu zvukového signálu, ktorý spracováva externý procesor. Implantát a externá anténa obsahujú magnet; externá anténa sa preto udržiava na mieste vzhľadom na implantát prostredníctvom magnetickej príťažlivej sily. Digisonic® SP neobsahuje svoj vlastný elektrický napájací zdroj; energiu potrebnú na svoje fungovanie prijíma prostredníctvom elektromagnetickej indukčnej väzby. Preto, ak externá anténa nie je umiestnená správne vzhľadom na implantát Digisonic® SP, implantát je pasívny.

2. OBSAH BALENIA








1 implantát Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 silikónová šablóna implantátu, 1 prípojný systém, 1 identifikačná karta nositeľa a sprievodná dokumentácia.

3. ZOZNAM KOMPATIBILNÉHO PRÍSLUŠENSTVA

Implantát sa dodáva s nasledujúcim príslušenstvom:

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

4. SYMBOLY A ICH VÝZNAM

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

5. INDIKÁCIE

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

6. ZDRAVOTNÉ KONTRAINDIKÁCIE

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

7. NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre pacientov spĺňajúcich indikácie predstavuje implantácia obvyklé riziká spojené s chirurgickým zákrokom (účinky celkovej anestézie, infekcie atď.), ktoré sú nezávislé od samotného výrobku. Existuje však aj riziko, že telo pacienta odmietne implantát alebo jeho súčasť; toto riziko bolo znížené použitím biologicky kompatibilných materiálov v jeho konštrukcii.

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

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

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

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

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

8. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Informácie, ktoré treba poskytnúť pacientovi:

- Informujte pacienta o prínosoch kochleárneho implantátu a tiež o nežiaducich vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť (pozrite si §7).

- Je nutné vyplniť celú priloženú identifikačnú kartu a dať ju nositeľovi.

- Informujte pacienta, že pred akýmkoľvek lekársym vyšetrením či liečbou musí predložiť identifikačnú kartu.

- Poradte pacientovi, aby si pozorne prečítal pokyny pre používateľov priložené k externému procesoru, najmä časť súvisiacu s výstrahami týkajúcimi sa používania.

- Povedzte pacientovi, aby v prípade zlyhania alebo poruchy systému kochleárneho implantátu kontaktoval implantačné centrum.

- Kontaktné športy (rugby, boxa podobne) rozhodne neodporúčame, keďže silné nárazy do tejto oblasti s implantátom môžu poškodiť implantát.

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

- Priestory s obmedzeným prístupom: Pred vstupom do priestorov s obmedzeným prístupom (miestnosť na vyšetrenie nukleárnoumagnetickourezonanciou,prechodovédetektorykovov,3Dskenovaciekabínkyapodobne)saporaďtešlekárom.

9. UPOZORNENIE, INTERAKCIA S LIEČBOU A KLINICKÝMI VYŠETRENAMI

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

- Vysokoenergetické elektrické pole:

- **Elektroterapia:** Pri elektroterapii sa môžu aplikovať prúdy s rôznou intenzitou. Používanie elektroterapeutických techník využívajúcich vysokonapäťové elektrické prúdy je zakázané, pretože môže spôsobiť poškodenie systému implantátu. Môže sa zväziť nízkonapäťová elektroterapia, ale iba v prípade, ak elektródy nie sú umiestnené v oblastiach hlavy alebo krku.

- **Elektrochirurgia:** Nepoužívajte jedнопólové elektrochirurgické inštrumenty. Tieto inštrumenty môžu vytvárať rádiové frekvenčné polia s elektrickými napätiami, ktoré môžu vytvoriť väzbu medzi hrotom inštrumentu a elektródovým polom. Indukované prúdy môžu poškodiť kochleárne tkanivo alebo spôsobiť trvalé poškodenie implantátu. Hneď po vybratí kochleárneho implantátu z obalu v operačnej sále sa musia vypnúť všetky jedнопólové skalpely, aby sa zabránilo poškodeniu implantátu. **Bipolárne elektrické skalpely sa však môžu používať**, pokiaľ nie sú v blízkosti kochleárneho implantátu ani v priamom kontakte s ním.

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

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

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

- **Diagnostické vyšetrenia a liečba pomocou ultrazvuku:** Tento implantát nesmie byť vystavený terapeutickým úrovňam ultrazvukovej energie. V tomto zariadení sa môže nevhodne sústrediť ultrazvuk a poškodiť ho.

- **Radiačná terapia s ionizačným žiarením:** Počas liečby žiarením dôrazne odporúčame, aby oblasť s implantátom nebola priamo ožarovaná. Priame, masívne vystavenie implantátu žiareniu by mohlo spôsobiť čiastočnú alebo úplnú stratu funkčnosti implantátu. Toto poškodenie nemusí byť okamžite pozorovateľné.

- Neionizujúce elektromagnetické žiarenie:

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

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie procesora.

10. NÁVOD NA POUŽITIE

Pozor!

Elektrochirurgia: Keď sa implantát uloží na svoje miesto, po zvyšok chirurgického zákroku sa nesmú použiť žiadne jednopólové elektrochirurgické nástroje. Tieto nástroje môžu vytvárať rádiové frekvenčné polia elektrickým napätím, ktoré by mohli poškodiť implantát. **Bipolárne elektrické skalpely** sa môžu používať, ak nie sú v blízkosti kochleárneho implantátu ani s ním neprichádzajú do kontaktu.

Predoperačný manažment

- Pred vykonaním prvej implantácie zariadenia Digisonic® SP sa chirurg musí oboznámiť s konkrétnymi technickými špecifikáciami kochleárneho implantátu Digisonic® SP a príslušnou chirurgickou technikou.

-Pred implantáciou treba pacientov informovať o prínosoch kochleárneho implantátu a jeho možných sekundárnych rizikách (pozrite si §7).

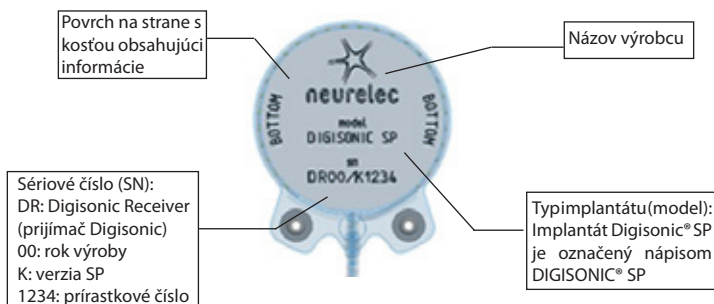
Intraoperačný manažment

- **Umiestnenie rezu a nastavenie polohy prijímača:** Pred narezaním kože sa odporúča určiť optimálne miesto pre implantovaný systém. Umiestnenie rezu by tak malo zohľadňovať fakt, že implantát by nemal byť pod ušným lalokom, ale v dostatočnej vzdialenosti, aby pacient mohol nosiť procesor za uchem bez konfliktu s polohou externej antény. Okrem toho musí byť línia rezu dostatočne ďaleko od implantátu, aby sa zabránilo riziku pooperačného vytlačenia alebo infekcie. Preto sa odporúča použitím sterilného kožného značkovача vyznačiť odstup línie retroaurikulárneho rezu približne 1 cm od retroaurikulárneho záhybu a polohu prijímača približne 2 cm od ušného laloku. Tieto miesta možno určiť pomocou šablóny implantátu a šablóny procesora (dodávajú sa zvlášť na požiadanie), ktoré sa nasadia na ucho.

Po vykonaní rezu pripravte pomocou šablóny implantátu miesto potrebné na správne umiestnenie prijímača. Treba skontrolovať povrch kosti, aby sa zabezpečilo, že je dostatočne plochá na následné pripevnenie prijímača pomocou skrutiek.

-**Manipulácia s implantátom:** Implantát vyberte z predajného obalu až po dokončení štandardných chirurgických postupov až po kochleostómiu. Otvorte vonkajší obal a skontrolujte, či implantát nie je poškodený. Po opatrnom narezaní nitiť stehov, ktoré držia implantát na mieste, opatrne vyberte implantát z jeho sterilného držiaka. Nedotýkajte sa elektródového poľa ani ho neohýbajte. Nepoužívajte ostré chirurgické nástroje, ktoré by mohli poškodiť elektródové pole.

Orientácia implantátu: Gravírovaný povrch implantátu Digisonic® SP (NEURELEC, BOTTOM) nemá byť viditeľný v použitej konfigurácii, a preto má byť otočený smerom k lebke. Táto kovová titánová doštička obsahuje nasledujúce dôležité informácie, ktoré identifikujú implantát:



-Nasadenie implantátu:Preložko implantátu nie je potrebné vŕtať do kosti. Jednoducho zasuniete prijímač pod spánkový sval dopripraveného miesta pomocou silikónovej šablóny. Zabezpečte, aby bol implantát správne umiestnený a neposúval sa, keď zatlačíte prstom. Na upevnenie systému sa vyžaduje iba prístup k montážnym jazýčkom implantátu. Implantovaný prijímač je nutné stabilizovať, aby sa zabránilo novej dislokácii, ktorá by mohla vytvoriť prútie a viesť k možnému poškodeniu drôtov elektród. Preto sa odporúča zaistiť ho nasvojom mieste pomocou dvoch samorezných skrutiek, ktoré sú súčasťou balenia a nachádzajú sa pripravené v držiaku implantátu. Podľa dole uvedených krokov vyberte skrutky z držiaka:



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

Zláhka vložte prvú skrutku do jednej z titánových vložiek fixačného systému. Pri upevňovaní sa odporúča držať skrutkovač kolmo na os implantátu, aby sa uľahčilo nasadenie. Dotiahnite skrutku, až kým nebudete cítiť odpor, a potom postupne uvoľnite skrutkovač jeho miernym otáčaním. Skontrolujte, či je zaistená a potom zopakujte rovnaký postup s druhou skrutkou.

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

-Vloženie elektródového poľa: Orientujte elektródové pole tak, aby sa vložilo pozdĺž kochleárnej špirály. Vedte koniec elektródového poľa smerom k základni scala tympani pomocou zasúvacej pinzety alebo malých klieští a potom postupne zasuniete zväzok elektród s vynaložením čo najmenšej sily. Zavedenie dokončíte zatlačením na silikónové extrakochleárne prítlačné krúžky. Po dokončení vloženia by mali krúžky zablokováť kochleostómiu. Na zabránenie rizika posunutia možno zväzok elektród pripevniť. Spôsob pripevnenia a pripevňovacie body budú závisieť od chirurgického prístupu a preferencií chirurga.

-Umiestnenie referenčnej elektródy: Extrakochleárnu referenčnú guľovú elektródu umiestnite oproti kosti pod spánkovým svalom.

-Overenie fungovania implantátu: Správne fungovanie implantovaného zariadenia možno overiť meraniami impedancie pred uzavretím rezu alebo po ňom.

11. EXPLANTÁCIA

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

12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE IMPLANTÁTU DIGISONIC® SP		
Primárna funkcia	Kochleárny implantát	
Stimulačný režim	Vyvážená dvojfázová stimulácia	
Rýchlosť stimulácie	maximálne 24 000 p/s (p/s: impulzov za sekundu)	
Ďalšie dostupné funkcie	- Meranie impedancie - Meranie výkonu implantátu - Test integrity* - EABR (Evoked Auditory Brainstem Response, vyvolaná sluchová odpoveď mozgového kmeňa)* - Stapediový reflex Psychoakustické testy (gap test a podobne)* * so súvisiacim zariadením	
Hmotnosť	10,5 g	
Rozmery	Priemer 30,2 mm – hrúbka: v rozsahu od 4,9 (okraj) po 5,75 mm (stred)	
Objem	4 cm ³	
Materiál v priamom kontakte s ľudským tkanivom	- Silikón LSR 40 typu A - Silikónová podpera HCR 35 A a HCR 50 A - Silikónové lepidlo - zliatina platiny a irídia 10 % - Titán, trieda 2 - Titán, trieda 5	
13. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY		
Charakteristiky výstupného signálu (pri odpore 1 k Ω)	Max. 2 V – 255 μ s	V: 0 až 4 V I: 10 μ A až 2 mA Δ t: 10 μ s až 255 μ s
Meranie impedancie	Áno: Normálne hodnoty: 500 Ω – 5 k Ω	
Bezpečná úroveň NMR	Kompatibilné do intenzity 1,5 Tesla. Pozrite si odporúčania	
Odporúčané metódy na určenie správneho fungovania systému	Áno. Meranie impedancie a test integrity (so zberným zariadením)	
14. ŠPECIFIKÁCIE A CHARAKTERISTIKA ELEKTRODOVÉHO POĽA		
Jednopolové elektrické konfigurácie	Spoločné uzemnenie	
Počet nezávislých aktívnych elektród	20	
Znížená veľkosť kochleostómie	Priemer 1 mm	
Všeobecný tvar	Rovný s tvarovou pamäťou	
Tvar pri hrote	Mäkká špička	
Tvar pri základni	Dva pritlačné krúžky s priemerom 1,5 mm	
Konštrukčné materiály	- Spojovací drôt: zliatina platiny a irídia 10 % - Stimulačné elektródy: zliatina platiny a irídia 10 %	
Izolácia	PEI (polyesterimid)	
Rozmery	- Dĺžka: 26 mm - Priemer pri základni a pri hrote: 1,07 mm a 0,5 mm - Minimálna a maximálna plocha povrchu stimulačných elektród: 0,39 mm ² a 0,77 mm ² - Vzdialenosť medzi elektródami: 0,7 mm - Maximálna vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou elektródou: 22,3 mm	

- V prípade pochybností o špecifikovaných parametroch kontaktujte z dôvodu vlastnej bezpečnosti zákaznícky servis spoločnosti Neurelec.

- Ak chcete poskytnúť nejaký komentár alebo ak sú poskytnuté informácie neúplné, kontaktujte výrobcu alebo miestneho distribútora.

Digisonic® SP je registrovaná ochranná známka spoločnosti Neurelec-France

SPIS TREŚCI

1. OPIS URZĄDZENIA	52
Nazwa modelu	52
Identyfikacja handlowa.....	52
Opis urządzenia	52
2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA	52
3. WYKAZ KOMPATYBILNYCH AKCESORIÓW	52
4. SYMBOLE I ICH ZNACZENIE	52
5. WSKAZANIA	52
6. PRZECIWWSKAZANIA MEDYCZNE.....	53
7. SKUTKI UBOCZNE	53
8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	53
9. UWAGA, ODDZIAŁYWANIE NA ZABIEGI I BADANIA KLINICZNE	54
Uwaga	54
Wysokoenergetyczne pole elektryczne	54
Elektroterapia.....	54
Elektrochirurgia	54
Terapia elektrowstrząsami i defibrylacja.....	54
Diatermia medyczna	54
Testy diagnostyczne i leczenie z wykorzystaniem ultradźwięków	54
Radioterapia promieniowaniem jonizującym	54
Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące	54
MRI (Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego)	54
10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	55
Elektrochirurgia.....	55
Postępowanie przedoperacyjne.....	55
Postępowanie śródoperacyjne.....	55
Ustalanie miejsce nacięcia i pozycjonowanie odbiornika	55
Otwieranie opakowania z implantem.....	55
Położenie implantu	55
Mocowanie implantu	56
Wprowadzanie nośnika elektrod	56
Pozycjonowanie elektrody odniesienia.....	56
Potwierdzenie prawidłowego funkcjonowania implantu	56
11. EKSPlantacja	57
12. SPECYFIKACJE TECHNICZNE IMPLANTU DIGISONIC® SP	57
13. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI	57
14. SPECYFIKACJE I CHARAKTERYSTYKA NOŚNIKA ELEKTROD	57

1. OPIS URZĄDZENIA

• Nazwa modelu

Implant ślimakowy Digisonic® SP

• Identyfikacja handlowa

I-SP-SD

• Opis urządzenia

Wielokanałowy implant ślimakowy Digisonic® SP przeznaczony jest do rehabilitacji pacjentów z obustronną, ciężką (drugiego stopnia) i głęboką utratą słuchu typu odbiorczego. Ten przeszukorny implant ślimakowy działa w połączeniu z zausznym procesorem zewnętrznym (DIGI SP/ SAPHYR® SP) lub z zausznym procesorem typu mikro z baterią przenośną (DIGI SP'K). Poprzez sprzężenie elektromagnetyczne, antena zewnętrzna przenosi sygnał akustyczny przetwarzany przez procesor do implantu Digisonic® SP wszczepionego pod skórą, za małżowiną uszną.

Implant Digisonic® SP zawiera nośnik 20 elektrod, który wprowadzany jest do ślimaka (ucha wewnętrznego). Każda elektroda stymuluje inną wiązkę włókien nerwowych nerwu słuchowego i przypisany jest jej odpowiedni zakres częstotliwości sygnału dźwiękowego, który jest przetwarzany przez procesor zewnętrzny. Implant i antena zewnętrzna zawierają magnes; antena zewnętrzna jest więc utrzymywana w odpowiednim miejscu względem implantu dzięki przyciąganiu magnetycznemu. Implant Digisonic® SP nie posiada własnego źródła zasilania elektrycznego; energia niezbędna do działania otrzymuje poprzez sprzężenie elektromagnetyczne. Zatem jeśli antena zewnętrzna jest ustawiona nieprawidłowo w stosunku do implantu Digisonic® SP, implant jest nieaktywny.

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

















1 Implant Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 fantom implantu wykonany z silikonu, 1 system mocowania, 1 karta identyfikacyjna pacjenta z implantem ślimakowym oraz dokumentacja towarzysząca.

3. WYKAZ KOMPATYBILNYCH AKCESORIÓW

Implant dostarczany jest z następującymi akcesoriami:

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

4. SYMBOLE I ZNACZENIA

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

5. WSKAZANIA

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

6. PRZECIWWSKAZANIA MEDYCZNE

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

7. SKUTKI UBOCZNE

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

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

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

- Powikłanie medyczne
- Wadliwe funkcjonowanie implantu
- Przemieszczenie urządzenia w wyniku urazu
- Odrzucenie implantu

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

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

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Informacje, które należy przekazać pacjentowi:

- Należy poinformować pacjenta o korzyściach wynikających z wszczepienia implantu oraz o możliwości wystąpienia działań ubocznych (patrz rozdz.7).
- Dostarczona karta identyfikacyjna musi zostać w całości wypełniona i przekazana pacjentowi z implantem ślimakowym.
- Należy poinformować pacjenta, że powinien okazać kartę identyfikacyjną przed każdym badaniem lekarskim lub zabiegiem.
- Zalecić pacjentowi, aby dokładnie zapoznał się z instrukcją obsługi dostarczonego zewnętrznego procesora, w szczególności z częścią omawiającą ostrzeżenia dotyczące użytkowania.
- Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z ośrodkiem implantacji, w przypadku usterki lub nieprawidłowego działania systemu implantu ślimakowego.
- Zdecydowanie odradza się uprawianie sportów kontaktowych (rugby, boks itp.), ponieważ silne uderzenia w okolice implantu mogą uszkodzić implant.

-Nurkowaniezakwalungiem:Niezaleca sięrekreacyjnegonurkowaniazakwalungiemnagłębokościponiżej20m.Nadmierne ciśnienie może uszkodzić implant. Poza tym, zdecydowanie odradzane jest uprawianie profesjonalnego nurkowania głębokowodnego.Implantniejestobjętygwarancjąwprzypadkowięlokokrotnychobciążeńzwiązanychz wysokim ciśnieniem.

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

9. UWAGA, ODDZIAŁYWANIE NA ZABIEGI I BADANIA KLINICZNE

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

- Wysokoenergetyczne pole elektryczne:

- **Elektroterapia:** W elektroterapii można przesyłać prąd o różnej mocy. Stosowanie technik terapii prądem o wysokim napięciu jest zabronione, ze względu na ryzyko uszkodzenia systemu implantu. Elektroterapia niskonapięciowa może być stosowana tylko wtedy, gdy elektrody nie są umieszczone w pobliżu głowy lub szyi.

- **Elektrochirurgia:** Należy unikać korzystania z jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych. Narzędzia te mogą wytwarzać pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej z napięciami elektrycznymi, które mogą powodować sprzężenie między końcówką przyrządu a nośnikiem elektrod. Indukowane prądy mogą uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Zaraz po wyjęciu implantu ślimakowego z opakowania na sali operacyjnej, należy wyłączyć wszelkie jednobiegunowe skalpele, aby uniknąć uszkodzenia implantu. **Dopuszcza się stosowanie dwubiegunowych skalpelów elektrycznych** pod warunkiem, że nie będzie się to odbywać w pobliżu, ani w bezpośrednim kontakcie z implantem ślimakowym.

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

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

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

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

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

- Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące:

- **MRI (Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego):** Implant Digisonic® SP zawiera magnes trwały. Badanie MRI lub zastosowanie silnego pola magnetycznego w obszarze implantu może spowodować uszkodzenie implantu i/lub uraz pacjenta. Dopuszcza się jednak wykonanie badania MRI przy natężeniu pola 1,5T esli, przestrzegając zaleceń. W takim przypadku, radiolog powinien wypełnić formularz badania, który jest dostępny na stronie www.neurelec.com.

Więcej informacji zamieszczono w instrukcji obsługi procesora.

10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Proszę pamiętać!

Elektrochirurgia: Po wszczępieniu implantu, pozostała część zabiegu chirurgicznego nie powinna obejmować stosowania jakichkolwiek jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych. Narzędzia te mogą tworzyć pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej, z napięciami elektrycznymi, które mogą uszkodzić implant. **Dwubiegunowe skalpele elektryczne** mogą być stosowane pod warunkiem, że nie są używane w pobliżu implantu, ani nie mają kontaktu z implantem ślimakowym.

Postępowanie przedoperacyjne

- Przed wykonaniem wszczępienia implantu Digisonic® SP po raz pierwszy, operator powinien zapoznać się ze szczególnymi specyfikacjami technicznymi implantu ślimakowego Digisonic® SP oraz ze związaną z nim techniką operacyjną.
- Przed implantacją, pacjenci powinni być poinformowani o korzyściach wynikających z zastosowania implantu ślimakowego jak również o potencjalnych działaniach ubocznych (patrz rozdz.7).

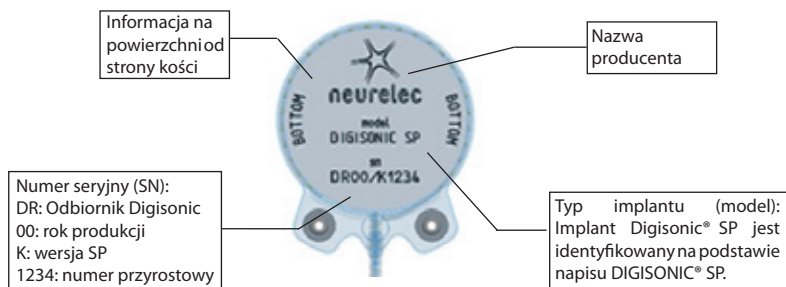
Postępowanie śródoperacyjne

- **Ustalanie miejsce nacięcia i pozycjonowanie odbiornika:** Przed wykonaniem nacięcia płata skóry zaleca się wyznaczenie optymalnego miejsca do wszczępienia systemu. Przy doborze lokalizacji nacięcia należy uwzględnić fakt, że implant nie powinien być umieszczony pod małżowiną uszną, ale w wystarczająco dużej odległości, by pacjent mógł nosić procesor za uchem, bez zakłócania pracy anteny zewnętrznej. Ponadto, linia nacięcia powinna być na tyle oddalona od implantu, aby zapobiec ryzyku wypchnięcia lub wystąpienia infekcji pooperacyjnej. Zaleca się użycie jałowego ołówka do skóry, w celu zaznaczenia zausznej linii nacięcia oddalonej o około 1 cm od bruzdy zausznej, a także zaznaczenie położenia odbiornika mniej więcej 2 cm od małżowiny ucha. Lokalizacje te można wyznaczyć używając fantomu implantu oraz fantomu procesora (dostarczanych oddzielnie na życzenie) umieszczonych na uchu.

Po wykonaniu nacięcia, użyć fantomu implantu, aby przygotować miejsce niezbędne do prawidłowego umieszczenia odbiornika. Należy zbadać powierzchnię kości, aby upewnić się, że jest wystarczająco płaska, by później łatwiej umocować odbiornik na miejscu przy pomocy wkrętów.

- **Otwieranie opakowania implantem:** Wyjąć implant z opakowaniu handlowego dopiero po zakończeniu standardowych procedur chirurgicznych, aż do rozpoczęcia kocheleostomii. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i upewnić się, że implant nie jest uszkodzony. Po starannym przecięciu nitk szwów utrzymujących implant, delikatnie wyjąć implant z jałowego uchwyty. Unikać dotykania i/lub zginania nośnika elektrod. Nie używać ostrych narzędzi chirurgicznych, które mogłyby uszkodzić nośnik elektrod.

- **Położenie implantu:** Grawerowana strona implantu Digisonic® SP (NEURELEC, BOTTOM) nie powinna być widoczna w konfiguracji do użycia i powinna być skierowana w stronę czaszki. Tapłytka tytanowa zawiera następujące, ważne informacje, które identyfikują implant :



-Mocowanie implantu: Przy przygotowywaniu łoża implantu nie wymaga się frezowania kości. Wystarczy wsunąć odbiornik pod mięsień skroniowy do miejsca przygotowanego przy pomocy fantomu implantu. Należy upewnić się, że implant jest właściwie umiejscowiony i nie kołysz się po naciśnięciu palcem. Do zamocowania systemu wymaga się wyłącznie dostępu do płytek montażowych implantu. Należy zamocować wszczepiony odbiornik, aby zapobiec ewentualnym przemieszczeniom, które mogłyby wywołać naprężenie i doprowadzić do uszkodzenia przewodów elektrod. Zaleca się więc umocowanie implantu za pomocą dwóch wkrętów samogwintujących dostarczonych w opakowaniu i wstępnie umieszczonych w uchwycie implantu. Aby wyjąć wkręty z uchwytu, należy wykonać poniższe czynności:



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

Delikatnie umieścić pierwszy wkręt w jednej z tytanowych wkładek systemu mocowania. Aby ułatwić zamocowanie, zaleca się, aby trzymać wkrętak pionowo względem osi implantu. Dokręcać wkręt do momentu wycucia oporu, a następnie stopniowo uwalniać wkrętak, lekkim ruchem okrężnym. Upewnić się, że wkręt jest stabilnie zamocowany, a następnie powtórzyć tę samą procedurę z drugim wkrętem.

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

- Wprowadzanie nośnika elektrod: Skierować nośnik elektrod tak, by wprowadzić ją wzdłuż spirali ślimaka. Skierować końcówkę nośnika elektrod w stronę podstawy schodów bębna, stosując kleszcze do wprowadzania lub małe kleszczyki. Następnie stopniowo wprowadzać nośnik elektrod, używając jak najmniejszej siły. Zakończyć wprowadzanie naciskając na pozaślimakowe, silikonowe pierścienie nakładkowe. Po zakończeniu wprowadzania, pierścienie powinny blokować kochleostomię. Można zamocować nośnik elektrod, aby zapobiec przemieszczeniu. Metoda mocowania oraz punkty mocowania będą zależeć od dostępu chirurgicznego i preferencji chirurga.

- Pozycjonowanie elektrody odniesienia: Umieścić pozaślimakową, kulkową elektrodę odniesienia przy kości, pod mięśniem skroniowym.

-Potwierdzenie prawidłowego funkcjonowania implantu: Pomiary impedancji, przed lub po zamknięciu nacięcia, mogą potwierdzić prawidłowe działanie wszczepionego urządzenia.

11. EKSPLANTACJA

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

12. SPECYFIKACJE TECHNICZNE IMPLANTU DIGISONIC® SP		
Funkcja podstawowa	Implant ślimakowy	
Tryb stymulacji	Zrównoważona stymulacja dwufazowa	
Szybkość stymulacji	Maksymalnie 24,000 pns (pns: pulsów na sekundę)	
Inne dostępne funkcje	<ul style="list-style-type: none"> - Pomiar impedancji - Pomiar mocy implantu - Test integrycyjny* - EABR (wywołane elektrycznie potencjały z pnia mózgu)* - Odruch strzemiączkowy Testy psychoakustyczne (test rozróżniania przerw, itp.)* * z urządzeniami towarzyszącymi 	
Ciężar	10,5 g	
Wymiary	Średnica 30,2 mm – Grubość: w zakresie od 4,9 (krawędź) do 5,75 mm (środek)	
Objętość	4 cm ³	
Materiał pozostający w bezpośrednim kontakcie z ludzką tkanką	<ul style="list-style-type: none"> - Silikon LSR o twardości Shore A 40 - Silikon HCR o twardości shore A 35 i HCR o twardości shore A 50 - Klej silikonowy - Stop platynowo-irydowy 10% - Tytan klasy 2 - Tytan klasy 5 	
13. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA		
Charakterystyka sygnału wyjściowego (przy rezystancji 1 kΩ)	Maks. 2 V – 255 μs	V: 0 do 4 V I: 10 μA do 2 mA Δt: 10 μs do 255 μs
Pomiar impedancji	TAK: Normalne wartości: 500 Ω – 5 kΩ	
Poziom bezpieczeństwa MRI	Kompatybilny z natężeniem 1,5 Tesli. Należy zapoznać się z zaleceniami	
Zalecane metody określania właściwego funkcjonowania systemu	Tak. Pomiar impedancji i test integrycyjny (z dodatkowym sprzętem)	
14. SPECYFIKACJE I CHARAKTERYSTYKA NOŚNIKA ELEKTROD		
Jednobiegunowe konfiguracje elektryczne	Masa wspólna	
Liczba niezależnych aktywnych elektrod	20	
Zmniejszony rozmiar kochleostomii	Średnica 1 mm	
Kształt ogólny	Prosty z pamięcią kształtu	
Kształt wierzchołka	Miękką końcówką	
Kształt podstawy	2 pierścienie nakładkowe o średnicy 1,5 mm	
Zastosowane materiały	<ul style="list-style-type: none"> - Przewód wyprowadzeniowy: stop platynowo-irydowy 10% - Elektrody stymulujące: stop platynowo-irydowy 10% 	
Izolacja	PEI (poliestroimid)	
Wymiary	<ul style="list-style-type: none"> - Długość: 26 mm - Średnica podstawy i średnica uszczytu: 1,07 mm oraz 0,5 mm - Minimalne i maksymalne pole powierzchni elektrod stymulacyjnych: 0,39 mm² oraz 0,77 mm² - Odległość pomiędzy elektrodami: 0,7 mm - Maksymalna odległość między elektrodą proksymalną i dystalną: 22,3 mm 	

– Z uwagi na Państwa bezpieczeństwo, w przypadku wątpliwości co do opisanego działania, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Neurelec,

– Jeżeli mają Państwo jakieś uwagi lub jeśli przekazane informacje są niekompletne, prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Digisonic® SP to zastrzeżony znak towarowy Neurelec-France

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	60
Nome do modelo	60
Identificação comercial	60
Descrição do dispositivo	60
2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM	60
3. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	60
4. SÍMBOLOS E SIGNIFICADOS	60
5. INDICAÇÕES	60
6. CONTRAINDICAÇÕES MÉDICAS	61
7. EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS	61
8. PRECAUÇÕES	61
9. CUIDADO, INTERAÇÃO COM TRATAMENTOS E EXAMES CLÍNICOS	62
Cuidado	62
Campo elétrico de alta energia	62
Eletroterapia	62
Eletrocirurgia	62
Terapêutica de eletrochoques e desfibrilhação.....	62
Diatermia médica	62
Exames de diagnóstico e tratamentos com ultrassons.....	62
Radioterapia com radiação ionizante.....	62
Radiação eletromagnética não ionizante	62
RM (Ressonância Magnética).....	62
10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	63
Eletrocirurgia	63
Orientação pré-operatória	63
Orientação intraoperatória.....	63
Fazer a incisão e posicionar o recetor.....	63
Manusear o implante.....	63
Orientar o implante.....	63
Fixar o implante.....	64
Inserir o porta-eléttodos.....	64
Posicionamento do eléttodo de referência	64
Confirmar o funcionamento do implante.....	64
11. EXPLANTAÇÃO	65
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO IMPLANTE DIGISONIC® SP	65
13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	65
14. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PORTA-ELÉTTODOS	65

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

• Nome do modelo

Implante Coclear Digisonic® SP

• Identificação comercial

I-SP-SD

• Descrição do dispositivo

O Digisonic® SP é um implante coclear multicanal destinado a reabilitar a surdez perceptiva bilateral grave (segundo grau) a profunda. Este implante coclear transcutâneo funciona em conjunto com um processador retroauricular externo (DIGI SP/ SAPHYR®SP) ou um microprocessador retroauricular com bateria remota (DIGI SP'K). Através de acoplamento eletromagnético, uma antena externa transmite o sinal acústico processado pelo processador ao implante Digisonic® SP implantado subcutaneamente atrás da orelha.

O Digisonic® SP inclui um porta-eléttodos com 20 eléttodos que é inserido na cóclea (ouvido interno). Cada eléttodo estimula um conjunto diferente de fibras nervosas auditivas e está associado a uma banda de frequência do sinal sonoro que é processada pelo processador externo. O implante e a antena externa contêm um íman; a antena externa é assim mantida no lugar relativo ao implante por atração magnética. O Digisonic® SP não contém a sua própria fonte de energia elétrica; recebe a energia necessária para funcionar por acoplamento eletromagnético. Consequentemente, quando a antena externa não está corretamente posicionada em relação ao Digisonic® SP, o implante é passivo.

2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

















1 implante Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 modelo de implante em silicone, 1 sistema de fixação, 1 cartão de identificação do portador e documentos de acompanhamento.

3. LISTA DE ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

O implante é fornecido com os seguintes acessórios:

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

4. SÍMBOLOS E SIGNIFICADOS

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

5. INDICAÇÕES

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

6. CONTRAINDICAÇÕES MÉDICAS

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

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS

Em pacientes que cumprem as indicações, a implantação implica riscos típicos associados à cirurgia (efeitos da anestesia geral, infeções, etc.) que são independentes do produto em si. No entanto, também existe um risco de que o organismo do paciente rejeite o implante ou uma parte do implante; este risco foi reduzido usando materiais biocompatíveis na sua conceção.

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

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

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

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

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

8. PRECAUÇÕES

Informações a prestar ao paciente:

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

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

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

9. CUIDADO, INTERAÇÃO COM TRATAMENTOS E EXAMES CLÍNICOS

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

- Campo elétrico de alta energia:

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

- **Eletrocirurgia:** Evitar o uso de instrumentos eletrocirúrgicos monopolares. Estes instrumentos poderão criar campos de radiofrequência com tensões elétricas que poderiam causar acoplamento entre a ponta do instrumento e o porta-elétrodos. As correntes induzidas poderiam danificar o tecido coclear ou produzir danos permanentes no implante. Assim que o implante coclear for removido da sua embalagem na sala de operações, qualquer bisturi monopolar deve ser desligado para evitar quaisquer danos no implante.

No entanto, bisturis elétricos bipolares podem ser usados desde que não estejam próximos nem entrem em contacto direto com o implante coclear.

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

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

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

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

- **Radioterapia com radiação ionizante:** Em sessões de radioterapia, desaconselhamos vivamente a radiação direta na zona do implante. Uma exposição extensa e direta do implante à radiação poderia causar perda parcial ou mesmo total das funcionalidades do implante. Estes danos não serão forçosamente visíveis de imediato.

- Radiação eletromagnética não ionizante:

- **RM (Ressonância Magnética):** O implante Digisonic® SP contém um íman permanente. Um exame de RM ou a aplicação de um campo magnético intenso na área do implante pode causar danos ao implante e/ou ao paciente. No entanto, é possível realizar um exame de RM a 1,5 Tesla seguindo as recomendações. Neste caso, o radiologista deve preencher um formulário de exame, que está disponível no website www.neurelec.com.

Consultar o manual do utilizador do processador para mais informações.

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Note bem!

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

Orientação pré-operatória

- Antes de implantar o Digisonic® SP pela primeira vez, o cirurgião deve estar familiarizado com as especificações técnicas particulares do implante coclear Digisonic® SP e da técnica cirúrgica associada.

- Antes da implantação, os pacientes devem ser informados dos benefícios de um implante coclear e dos seus possíveis riscos secundários (ver §7).

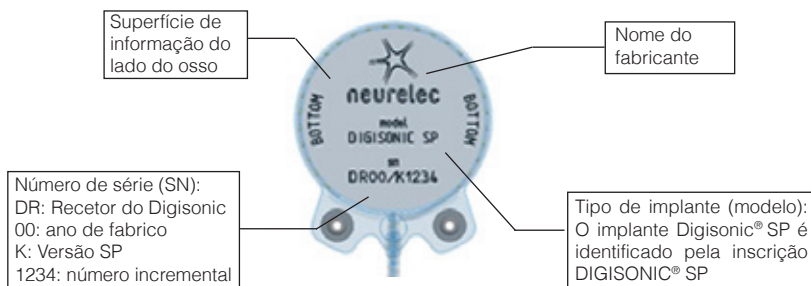
Orientação intraoperatória

- Fazer a incisão e posicionar o recetor: Antes de fazer a incisão para o enxerto de pele, recomenda-se determinar o melhor local para o sistema implantado. Ao fazê-lo, o local da incisão deve ter em conta o facto de que o implante não deve ser colocado sob a orelha, mas a uma distância suficiente para que o paciente possa usar o processador retroauricular sem interferir com a posição da antena externa. Além disso, a linha de incisão deve estar a uma distância suficiente do implante para evitar o risco de extrusão ou infeção pós-operatória. Assim, recomenda-se a utilização de um lápis de pele estéril para desenhar a linha de incisão retroauricular a uma distância de aproximadamente 1 cm do sulco retroauricular e a posição do recetor a cerca de 2 cm da orelha. Estes locais podem ser determinados usando o modelo do implante e o modelo do processador (fornecidos separadamente a pedido) colocados em posição sobre o ouvido.

Após ter feito a incisão, usar o modelo do implante para preparar o local necessário para o correto posicionamento do recetor. A superfície do osso deve ser verificada para assegurar que é plana o suficiente para a seguir fixar facilmente o recetor no lugar com parafusos.

- Manusear o implante: Remover o implante da embalagem comercializada apenas depois de completar os procedimentos cirúrgicos padrão até iniciar a cocleostomia. Abrir a embalagem exterior, assegurando-se de que o implante não está danificado. Depois de cortar cuidadosamente os fios de sutura que seguram o implante no lugar, retirar suavemente o implante do suporte estéril. Evitar tocar e/ou dobrar o porta-eléttodos. Não usar instrumentos cirúrgicos afiados que possam danificar o porta-eléttodos.

- Orientar o implante: A superfície gravada do implante Digisonic® SP (NEURELEC, FUNDO) não deve ficar visível na configuração para utilização e como tal deve ficar voltada para o crânio. A placa de metal de titânio contém, como poderá ver adiante, informações relevantes que permitem identificar o implante :



- **Fixar o implante:** Não é necessário furar o osso para formar o leito do implante. Basta deslizar o recetor sob o músculo temporal até ao local preparado usando o modelo de silicone. Confirmar que o implante está corretamente posicionado e que não balança quando é aplicada pressão com os dedos. Para fixar o sistema só é necessário o acesso às placas de montagem. O recetor implantado tem de ser estabilizado para evitar qualquer deslocação possível, o que poderia criar tensão e originar danos nos fios dos eléctrodos. Por conseguinte, é recomendado fixá-lo no lugar com os dois parafusos autorroscentes fornecidos na embalagem e repositonados no suporte do implante. Seguir os passos abaixo descritos para remover os parafusos do suporte:



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

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

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

- **Inserir o porta-eléctrodos:** Orientar o porta-eléctrodos de modo a inseri-lo acompanhando a espiral coclear. Conduzir a extremidade do porta-eléctrodos através da base da membrana timpânica usando uma pinça de inserção ou um fórceps pequeno, depois inserir progressivamente o porta-eléctrodos, usando a mínima força possível. Terminar a inserção pressionando para baixo os anéis de inserção extracoclear de silicone. Uma vez concluída a inserção, os anéis deverão bloquear a cocleostomia. O porta-eléctrodos pode ser fixado para impedir o risco de migração. O método e os pontos de fixação irão depender do acesso cirúrgico e das preferências do cirurgião.

- **Posicionar o eléctrodo de referência:** Colocar o eléctrodo extracoclear esférico de referência contra o osso, sob o músculo temporal.

- **Confirmar o funcionamento do implante:** Medições de impedância, antes ou depois de fechar a incisão, podem confirmar o funcionamento do dispositivo implantado.

11. EXPLANTAÇÃO

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

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO IMPLANTE DIGISONIC® SP	
Função principal	Implante coclear
Modo de estimulação	Estimulação bifásica equilibrada
Frequência de estimulação	máximo 24.000 pps (pps: impulsos por segundo)
Outras funções disponíveis	- Medição da impedância - Medição da potência do implante - Teste de integridade* - EABR (Resposta Auditiva Evocada do Tronco Cerebral)* - Reflexo estapédico Testes psicoacústicos (teste gap, etc.)* * com equipamento associado
Peso	10,5 g
Dimensões	Diâmetro 30,2 mm – Espessura: de 4,9 (extremidade) a 5,75 mm (centro)
Volume	4 cm ³
Material em contacto direto com tecido humano	- Silicone LSR 40 dureza A - Silicone HCR 35 dureza A e HCR 50 dureza A - Silicone adesiva - Platina iridiada 10% - Titânio de grau 2 - Titânio de grau 5
13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	
Características do sinal enviado (mediante resistência de 1 kΩ)	Máx. 2V -255µs V: 0 a 4V I: 10 µA a 2 mA Δt: 10 µs a 255 µs
Medição da impedância	Sim: Valores normais: 500Ω – 5kΩ
Nível de segurança de RM	Compatível com 1,5 Tesla. Consultar as recomendações
Métodos recomendados para determinar o correto funcionamento do sistema	Sim. Medição da impedância e teste de integridade (com equipamento de recolha)
14. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PORTA-ELÉTRODOS	
Configurações elétricas monopolares	Plano comum
Número de elétrodos ativos independentes	20
Tamanho de cocleostomia reduzido	Diâmetro 1 mm
Formato geral	Reto com memória de forma
Forma no vértice	Ponta macia
Forma na base	Dois anéis de inserção com 1,5 mm de diâmetro
Materiais constituintes	- Fio de ligação: Platina iridiada 10% - Elétrodos de estimulação: Platina iridiada 10%
Isolamento	PEI (poliesterimida)
Dimensões	- Comprimento; 26 mm - Diâmetro na base e no vértice: 1,07 mm e 0,5 mm - Área de superfície mínima e máxima dos elétrodos de estimulação: 0,39 mm ² e 0,77 mm ² . - Distância entre elétrodos: 0,7 mm - Distância máxima entre os elétrodos proximal e distal: 22,3 mm

- Em caso de dúvida sobre o desempenho especificado, por favor contacte o serviço de apoio ao cliente Neurelec, para sua segurança.

- Caso tenha algum comentário ou se as informações fornecidas estiverem incompletas, por favor contacte o seu fabricante ou o distribuidor local da sua área.

Digisonic® SP é uma marca registada da Neurelec-France

CUPRINS

1. DESCRIERE DISPOZITIVULUI	68
Numele modelului	68
Identificatorul comercial	68
Descrierea dispozitivului	68
2. CONȚINUTUL AMBALAJULUI	68
3. LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE	68
4. SIMBOLURI ȘI SEMNIFICAȚII	68
5. INDICAȚII	68
6. CONTRAINDICAȚII MEDICALE	69
7. EFECTE SECUNDARE	69
8. PRECAUȚII	69
9. ATENȚIONARE, INTERACȚIUNE CU TRATAMENTELE ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE.....	70
Atenție.....	70
Câmp electric de înaltă energie	70
Electroterapie.....	70
Electrochirurgie.....	70
Terapie cu electroșocuri și defibrilare.....	70
Diatermie medicală.....	70
Teste de diagnosticare care sau tratament cu ultrasunete	70
Terapie cu radiații ionizante	70
Radiații electromagnetice neionizante	70
IRM (imagistică prin rezonanță magnetică).....	70
10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	71
Electrochirurgie.....	71
Gestionarea preoperatorie.....	71
Gestionarea intraoperatorie.....	71
Stabilirea locului inciziei și poziționarea receptorului.....	71
Manevrarea implantului.....	71
Orientarea implantului	71
Atașarea implantului	72
Introducerea seriei de electrozi	72
Poziționarea electrodului de referință	72
Confirmarea funcționării implantului.....	72
11. EXPLANTAREA	73
12. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IMPLANTULUI DIGISONIC® SP	73
13. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ.....	73
14. SPECIFICAȚIILE ȘI CARACTERISTICILE MATRICEI DE ELECTROZI.....	73

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

• Numele modelului

Implant cohlear Digisonic® SP

• Identificatorul comercial

I-SP-SD

• Descrierea dispozitivului

Digisonic® SP este un implant cohlear cu mai multe canale destinat reabilitării hipoacuzia bilaterală severă (de gradul doi) până la hipoacuzia perceptivă profundă. Acest implant cohlear transcutanat funcționează în asociere cu un procesor retroauricular extern (DIGISP/SAPHYR® SP) sau cu un micro-procesor retroauricular cu baterie la distanță (DIGISP® K). Prin cuplaj magnetic, o antenă externă transmite semnalul acustic procesat de procesor către implantul Digisonic® SP implantat sub piele în spatele auriculei urechii.

Digisonic® SP include o matrice de electrozi cu 20 de electrozi care este introdusă în cohlee (urechea internă). Fiecare electrod stimulează un set diferit de fibre ale nervului auditiv și este asociat cu o bandă de frecvență a semnalului acustic care este procesat de procesorul extern. Implantul și antena externă conțin un magnet; prin urmare, antena externă rămâne fixată într-o anumită poziție relativă față de implant prin atracție magnetică. Digisonic® SP nu are propria sa sursă de energie; acesta primește energia necesară funcționării prin cuplaj electromagnetic. Prin urmare, atunci când antena externă nu este poziționată corect relativ față de Digisonic® SP, implantul este pasiv.

2. CONȚINUTUL AMBALAJULUI

















1 implant Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 mulaj de implant din silicon, 1 sistem de atașare, 1 port-card de ID și documentele însoțitoare.

3. LISTA ACCESORIILOR COMPATIBILE

Implantul este furnizat cu următoarele accesorii:

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

4. SIMBOLURILE ȘI SEMNIFICAȚIILE

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

5. INDICAȚII

Implantul cohlear cu mai multe canale Digisonic® SP este destinat reabilitării pacienților cu hipoacuzie bilaterală de gradul 2 până la severă cu un nivel de inteligibilitate al vorbirii sub 50% la 60 dB HL în format deschis cu utilizarea unei proteze auditive (este necesară o opinie medicală).

6. CONTRAINDICAȚIILE MEDICALE

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

7. EFECTE SECUNDARE

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

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

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

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

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

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

8. PRECAUȚII

Informații care trebuie să fie oferite pacientului:

- Informații pacientul de beneficiile unui implant cohlear și, de asemenea, privind efectele adverse care pot apărea (consultați §7).
- Cardul de identificare furnizat trebuie complet integral și oferit purtătorului.
- Informații pacientul că trebuie să prezinte cardul de identificare înainte de orice examinare sau tratament medical.
- Recomandați pacientului să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate cu procesorul său extern, în special secțiunea referitoare la avertizările privind utilizarea.
- Comunicați pacientului să contacteze centrul de implant în cazul eșecului sau a funcționării greșite a sistemului de implant cohlear.
- Sporturile de contact (rugby, box etc.) nu sunt recomandate întrucât impacturile puternice în zona implantului îl pot deteriora.

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

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

9. ATENȚIONARE, INTERACȚIUNE CU TRATAMENTELE ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE

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

- Câmp electric de înaltă energie:

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

- **Electrochirurgie:** Evitați utilizarea instrumentelor electrochirurgicale monopolare. Aceste instrumente pot crea câmpuri de radiofrecvență prin tensiunile electrice care pot crea un cuplaj între vârful instrumentului și matricea de electrozi. Curenții induși ar putea să deterioreze țesutul cohlear sau să producă deteriorare permanentă a implantului. Imediat după scoaterea implantului din ambalajul său în sala de operații, orice bisturiu chirurgical monopolar ar trebui să fie oprit pentru a evita deteriorarea implantului. **Totuși, bisturiile** electrochirurgicale bipolare se pot utiliza atât timp cât nu se află în apropierea implantului cohlear și nu intră în contact direct cu acesta.

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

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

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

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

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

- Radiații electromagnetice neionizante:

- **IRM (imagistica prin rezonanță magnetică):** Implantul Digisonic® SP conține un magnet permanent. O examinare IRM sau un câmp magnetic puternic aplicat în apropierea implantului poate duce la deteriorarea implantului și/ sau lezarea pacientului. Cu toate acestea, este posibilă efectuarea unei examinări IRM la 1,5 Tesla dacă se respectă următoarele recomandări. În acest caz, radiologul trebuie să completeze un formular de examinare disponibil pe pagina web www.neurelec.com.

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

10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Rețineți!

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

Gestionarea preoperatorie

-Înainte de implantarea Digisonic® SP pentru prima oară, chirurgul ar trebui să se familiarizeze cu specificațiile tehnice speciale ale implantului cochlear Digisonic® SP și tehnica chirurgicală asociată.

-Înainte de implantare, pacienții ar trebui să fie informați privind avantajele unui implant cochlear și privind potențialele sale riscuri secundare (consultați §7).

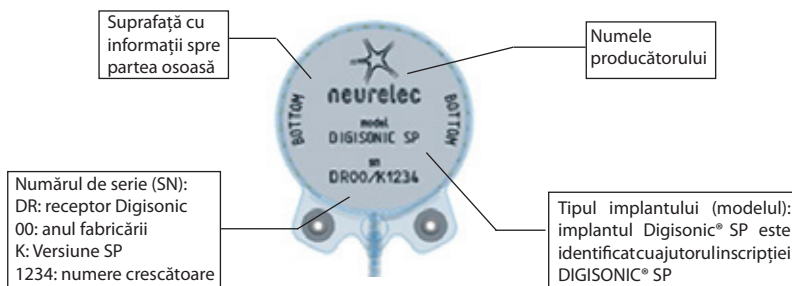
Gestionarea intraoperatorie

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

După efectuarea inciziei, utilizați mulajul implantului pentru pregătirea locului necesar pentru poziționarea corectă a receptorului. Suprafața osului ar trebui să fie verificată pentru a garanta faptul că este destul de plană încât receptorul să fie fixat cu șuruburi cu ușurință.

-Manevrarea implantului: Scoateți implantul din ambalajul de vânzare numai după finalizarea procedurilor chirurgicale standard până la inițierea cohleostomie. Deschideți ambalajul exterior și asigurați-vă că implantul nu este deteriorat. După ce tăiați cu atenție suturile care securizează implantul, scoateți-l ușor din suportul său steril. Evitați atingerea și/sau îndoirea seriei de electrozi. Nu utilizați instrumente chirurgicale ascuțite care ar putea deteriora seria de electrozi.

-Orientarea implantului: Suprafața gravată a implantului Digisonic® SP (NEURELEC, JOS) nu trebuie să fie vizibilă în configurația pentru utilizare și, prin urmare, trebuie întoarsă către craniu. Această placă de metal din titan conține, după cum urmează, informații importante cu ajutorul cărora se identifică implantul:



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



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

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

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

- **Introducerea seriei de electrozi:** Orientați matricea de electrozi, astfel încât să urmeze spirala cohleară la introducere. Ghidați vârful matricei de electrozi spre baza scalei timpanului utilizând cleștele de introducere sau forcepsurile mici, apoi introduceți treptat matricea de electrozi utilizând cât mai puțină forță posibil. Finalizați inserția împingând în elele extracohleare din silicon. După finalizarea introducerii, inelele ar trebui să blocheze cohleostomia. Matricea de electrozi poate fi atașată pentru a preveni riscul de deplasare. Metoda de atașare și atașarea vor depinde de accesul chirurgical și de preferințele chirurgului.

- **Poziționarea electrodului de referință:** Amplasați bila electrodului de referință extracohlear pe sub mușchiul temporal.

- **Confirmarea funcționarea implantului:** Măsurătorile impedanței, înainte și după închiderea inciziei, pot confirma funcționarea adecvată a dispozitivului implantat.

11. EXPLANTAREA

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

12. SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE IMPLANTULUI DIGISONIC® SP	
Funcție primară	Implant cohlear
Mod de stimulare	Stimulare bifazică echilibrată
Rată de stimulare	24.000 pps maxim (pps: impulsuri pe secundă)
Alte funcții disponibile	- Măsurarea impedanței - Măsurarea puterii implantului - Testul de integritate* - EABR (răspuns evocat al trunchiului auditiv)* - Reflexul stapedian - Testele psihoacustice (testul pauzei etc.)* * cu echipament asociat
Greutate	10,5 g
Dimensiuni	Diametru 30,2 mm – Grosime: variabilă de la 4,9 (marginal) la 5,75 mm (centru)
Volum	4 cm ³
Material în contact direct cu țesutul uman	- LSR siliconic 40 shore A - HCR siliconic 35 shore A și HCR 50 shore A - Adeziv siliconic - Iridium platină 10 % - Titan clasa 2 - Titan clasa 5
13. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ	
Caracteristicile semnalului ieșit (la rezistență de 1 kΩ)	Max 2V -255 μs T: 0 la 4 V I: 10 μA la 2 mA Δt: 10 μs la 255 μs
Măsurare a impedanței	Da: valori normale: 500 Ω – 5 kΩ
Nivel de siguranță IRM	Compatibil cu 1,5 Tesla. Consultați recomandările
Metode recomandate pentru stabilirea funcționării adecvate a sistemului	Da. Măsurarea impedanței și testul de integritate (cu echipamentul de citire)
14. SPECIFICAȚIILE ȘI CARACTERISTICILE SERIEI DE ELECTROZI	
Configurații electrice monopolare	Condiții comune
Număr de electrozi activi independenți	20
Dimensiune redusă a cohleostomiei	1 mm diametru
Formă generală	Drept cu memorie de formă
Formă la vârf	Vârf moale
Formă la bază	Doi 1,5 mm - diametru al inelelor de împingere
Materiale din compoziție	- Fir conector: Platiniridium 10 % - Electrozi de stimulare: Platiniridium 10 %
Izolare	PEI (poliesterimidă)
Dimensiuni	- Lungime; 26 mm - Diametru la bază și la vârf: 0,5 mm și 1,07 mm - Suprafața minimă și maximă a zonei electrozilor de stimulare: 0,39 mm ² și 0,77 mm ² - Distanța între electrozi: 0,7 mm - Distanța maximă între electrozii proximali și distali: 22,3 mm

- Dacă aveți îndoieli privind performanțele specificate, contactați departamentul serviciului de clienți al Neurelec pentru siguranța dvs.

- Dacă aveți comentarii sau dacă informațiile furnizate sunt incomplete, contactați producătorul sau distribuitorul dvs. local.

Digisonic® SP este o marcă înregistrată a Neurelec France

INHOUD

1. BESCHRIJVING	76
Modelnaam.....	76
Commerciële identificatie.....	76
Beschrijving van het toestel.....	76
2. INHOUD VAN DE VERPAKKING	76
3. LIJST VAN COMPATIBELE ACCESSOIRES	76
4. SYMBOLEN EN BETEKENISSEN	76
5. INDICATIES	76
6. MEDISCHE CONTRA-INDICATIES	77
7. BIJWERKINGEN	77
8. VOORZORGSMAATREGELEN	77
9. WAARSCHUWING, INTERACTIE MET KLINISCHE BEHANDELINGEN EN ONDERZOEKEN	78
Waarschuwing.....	78
Hoog-energetisch elektrisch veld.....	78
Elektrotherapie.....	78
Elektrochirurgie.....	78
Elektroshock therapie en defibrillatie.....	78
Medische diathermie.....	78
Diagnostische tests en behandelingen met echografie.....	78
Bestralingstherapie met ioniserende bestraling.....	78
Niet-ioniserende elektromagnetische bestraling.....	78
MRI (Magnetische Resonantie beeldvorming).....	78
10. GEBRUIKSIJNSTRUCTIES	79
Elektrochirurgie.....	79
Preoperatieve behandeling.....	79
Intraoperatieve behandeling.....	79
De plaats bepalen van de insnede en de positie van de ontvanger.....	79
Het implantaat hanteren.....	79
Het implantaat oriënteren.....	79
Bevestiging van het implantaat.....	80
De elektrodenbundel inbrengen.....	80
De referentie-elektrode positioneren.....	80
Bevestigen van de werking van het implantaat.....	80
11. EXPLANTATIE	81
12. TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET DIGISONIC® SP IMPLANTAAT	81
13. PRESTATIEKENMERKEN	81
14. SPECIFICATIES EN KENMERKEN VAN DE ELEKTRODENBUNDEL	81

1. BESCHRIJVING VAN HET TOESTEL

• Modelnaam

Digisonic® SP Cochleair implantaat

• Commerciële identificatie

I-SP-SD

• Beschrijving van het toestel

De Digisonic® SP is een meerkanaals cochleair implantaat bedoeld voor de revalidatie van patiënten met een bilaterale ernstige (tweede graads) tot volledige perceptieve doofheid. Dit transcutane cochleair implantaat functioneert met een achter-het-oor processor (DIGI SP/ SAPHYR® SP) of met een micro-achter-het-oor processor met afzonderlijke batterij (DIGI SP*K). Door middel van elektromagnetische inductie zendt een externe antenne het geluidssignaal dat verwerkt wordt door de processor naar het Digisonic® SP implantaat die achter de oorschelp onder de huid wordt geïmplanteerd.

De Digisonic® SP heeft een elektrodenbundel met 20 elektroden die wordt ingebracht in de cochlea (binnenoer). Elke elektrode stimuleert andere gehoorzenuwvezels overeenkomstig met de frequentieband van het geluidssignaal, die wordt verwerkt door de processor. Het implantaat en de externe antenne bevatten een magneet; de externe antenne wordt met behulp van een magneet op zijn juiste plaats ten opzichte van het implantaat gehouden. De Digisonic® SP bevat geen eigen elektronische krachtbron; de energie voor de werking wordt verkregen door elektromagnetische inductie. Daardoor is het implantaat inactief als de externe antenne niet correct geplaatst is ten opzichte van de Digisonic® SP.

2. INHOUD VAN DE VERPAKKING

1 Digisonic® SP (I-SP-SD) implantaat, 1 silicone implantaatmal, 1 bevestigingssysteem, 1 ID-kaart voor de drager, en bijbehorende documenten.

3. LIJST VAN COMPATIBELE ACCESSOIRES

Het implantaat wordt geleverd met de volgende accessoires:

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

4. SYMBOLEN EN BETEKENISSEN

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

5. INDICATIES

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

6. MEDISCHE CONTRA-INDICATIES

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

7. BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

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

8. VOORZORGSMAATREGELEN

Informatie voor de patiënt:

- Informeer de patiënt over de voordelen van een cochleair implantaat, en ook over de bijwerkingen die kunnen optreden (zie §7).
- De bijgeleverde identificatiekaart moet volledig worden ingevuld en aan de drager worden gegeven.
- Vertel de patiënt dat hij/zij de identificatiekaart moet tonen voordat hij/zij een medisch onderzoek of behandeling ondergaat.
- Raad de patiënt aan om de gebruiksinstructies bij de externe processor zorgvuldig te lezen, vooral het hoofdstuk over de waarschuwingen voor gebruik.
- Vertel de patiënt dat hij contact moet opnemen met het implantatiecentrum in geval van storingen of defecten van het cochleair implantaat.
- Contactsporten (rugby, boksen, enz.) zijn sterk afgeraden omdat krachtige stoten op de regio rond het implantaat, dit kunnen beschadigen.

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

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

9. WAARSCHUWING, INTERACTIE MET KLINISCHE BEHANDELINGEN EN ONDERZOEKEN

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

- Hoog-energetisch elektrisch veld

- **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 spanning kan echter worden overwogen als de elektroden niet in de nabijheid van het hoofd of de nek worden geplaatst.

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

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

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

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

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

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

- Niet-ioniserende elektromagnetische bestraling:

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

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de processor voor meer informatie.

10. GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Let op!

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

Preoperatieve behandeling

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

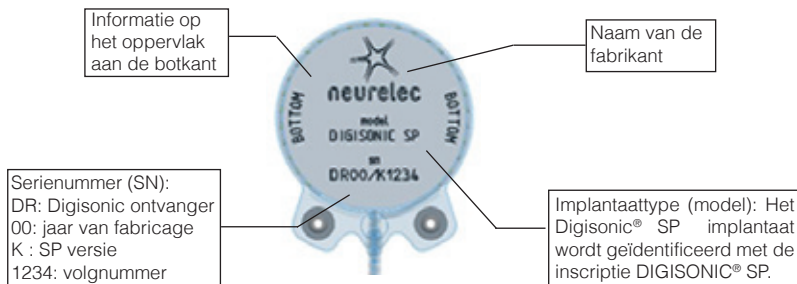
- Voor de implantatie moeten patiënten op de hoogte worden gebracht van de voordelen van een cochleair implantaat, maar ook van de mogelijke secundaire risico's (zie §7).

Intraoperatieve behandeling

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

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

- Het implantaat oriënteren: Het gegraveerde oppervlak van het Digisonic® SP implantaat (NEURELEC, BOTTOM) dient niet zichtbaar te zijn in de configuratie voor gebruik en dient daarom naar de schedel toe gedraaid te zijn. Deze plaat van titanium bevat, zoals hieronder genoemd, belangrijke informatie waarmee het implantaat kan worden geïdentificeerd :



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



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

Plaats de eerste schroef voorzichtig in één van de titanium inzetstukken van het bevestigingssysteem. Het wordt aangeraden om de schroevendraaier verticaal op de implantaatas te houden zodat de bevestiging gemakkelijker verloopt. Draai de schroef vast tot er weerstand gevoeld wordt en trek dan geleidelijk de schroevendraaier terug met een lichte cirkelbeweging. Controleer of hij vast zit en herhaal dezelfde procedure voor de tweede schroef.

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

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

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

- **Bevestigen van de werking van het implantaat:** Impedantiemetingen, voor of na het hechten van de insnede, kunnen de juiste werking van het implantaat bevestigen.

11. EXPLANTATIE

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

12. TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN HET DIGISONIC® SP IMPLANTAAT	
Primaire werking	Cochleair implantaat
Wijze van stimuleren	Gebalanceerde bifasische stimulatie
Stimulatiefrequentie	24.000 pps maximum (pps: pulsen per seconde)
Andere beschikbare functies	- Impedantiemeting - Meting van de voeding van het implantaat - Integriteitstest* - EABR (Evoked Auditory Brainstem Response)* - Stapediusreflex Psychoakoestische tests (gap test, enz.)* * met bijhorende uitrusting
Gewicht	10,5 g
Afmetingen	Diameter 30,2 mm – Dikte: van 4,9 (rand) tot 5,75 mm (midden)
Volume	4 cm ³
Materiaal in direct contact met menselijk weefsel	- LSR 40 shore A silicone - Silicone HCR 35 shore A en HCR 50 shore A - Siliconenlijm Platina/iridium 10% - Titanium graad 2 - Titanium graad 5
13. PRESTATIEKENMERKEN	
Kenmerken van het uitgangssignaal (bij weerstand van 1 kΩ)	Max. 2V -255 μs V: 0 tot 4V I: 10 μA tot 2 mA Δt: 10 μs tot 255 μs
Impedantiemeting	Ja: normale waarden: 500Ω – 5kΩ
MRI-veiligheidsniveau	Compatibel met 1,5 Tesla. Raadpleeg de aanbevelingen
Aanbevolen methoden om te bepalen of het systeem correct functioneert	Ja. Impedantiemeting en integriteitstest (met apparatuur)
14. SPECIFICATIES EN KENMERKEN VAN DE ELEKTRODENREEKS	
Monopolaire elektrische configuraties	Common ground
Aantal onafhankelijke actieve elektroden	20
Beperkte grootte van cochleostomie	Diameter 1 mm
Algemene vorm	Recht met vormgeheugen
Vorm bij apex	Soepele tip
Vorm bij basis	2 drukringen met diameter 1,5 mm
Materialen	- Aansluitsnoer: platinum/iridium 10% - Stimulatie-elektroden: platinum/iridium 10%
Isolering	PEI (polyesterimide)
Afmetingen	- Lengte: 26 mm - Diameter aan de basis en bij de apex: 1,07 mm en 0,5 mm - Minimale en maximale oppervlakte van de stimulatie-elektroden: 0,39 mm ² en 0,77 mm ² - Afstand tussen elektroden: 0,7 mm - Maximale afstand tussen proximale en distale elektroden: 22,3 mm

- Neem voor de zekerheid contact op met de klantendienst van Neurelec in geval van twijfel over de vermelde prestatie.

- Gelieve contact op te nemen met uw fabrikant of uw lokale distributeur als u opmerkingen hebt of als de geboden informatie onvolledig is.

Digisonic® SP is een geregistreerd handelsmerk van Neurelec-Frankrijk

İÇİNDEKİLER

1. CİHAZ TANIM	84
Model Adı	84
Ticari Tanımlama	84
Cihaz Tanımı	84
2. PAKET İÇERİĞİ	84
3. UYUMLU AKSESUARLARIN LİSTESİ	84
4. SEMBOLLER VE ANLAMLARI	84
5. ENDİKASYONLAR	84
6. TIBBİ KONTRENDİKASYONLAR	85
7. İSTENMEYEN YAN ETKİLER	85
8. ÖNLEMLER	85
9. DİKKAT, KLİNİK TEDAVİLER VE ARAŞTIRMALARLA ETKİLEŞİM	86
Uyarı	86
Yüksek gerilimli elektrik alanı	86
Elektroterapi	86
Elektrocerrahi	86
Elektroşok tedavisi ve defibrilasyon	86
Cerrahi diyatermi	86
Ultrason kullanılarak tanı testleri veya tedavi	86
İyonlaştırıcı radyasyon ile radyasyon terapisi	86
İyonlaştırıcı özelliği olmayan elektromanyetik radyasyon	86
MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme)	86
10. KULLANMA TALİMATLARI	87
Elektrocerrahi	87
Ameliyat öncesi yönetim	87
Ameliyat süreci yönetimi	87
İnsizyonu yerleştirme ve alıcıyı konumlandırma	87
İmplantı taşıma	87
İmplantı yönlendirme	87
İmplantı takma	88
Elektrot dizinini yerleştirme	88
Referans elektrotun yerleştirilmesi	88
İmplantın çalışıp çalışmadığını doğrulama	88
11. EKSPANTASYON	89
12. DIGISONIC® SP İMPLANTIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ	89
13. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	89
14. ELEKTROT DİZİNİNİN ÖZELLİKLERİ	89

1. CİHAZ TANIMI

• Model Adı

Digisonic® SP Koklear İmplant

• Ticari Tanımlama

I-SP-SD

• Cihaz tanımı

Digisonic® SP bilateral ileri (ikinci derece) ile çok ileri derece işitme kaybını tedavi etmek için tasarlanmış olan çok kanallı bir koklear implanttır. Deri içinden geçen bu koklear implant, harici bir kulak arkası işlemci (DIGI SP/ SAPHYR® SP) veya uzaktan çalışan pile sahip, mikro bir kulak arkası işlemci (DIGI SP'K) ile birlikte çalışır. Elektromanyetik bağlantı sayesinde harici aktarıcı, işlemci tarafından işlenen akustik sinyali kulak kepeçesinin arkasındaki deriye implante edilmiş Digisonic® SP implanta iletir. Le Digisonic® SP, kokleaya (iç kulak) yerleştirilen, 20 elektrotlu bir elektrot dizini içerir. Her elektrot, ayrı bir işitme siniri lifini uyarmakta olup harici işlemci tarafından işlenen sessinyalinin frekans bandı ile ilişkilidir. İmplant ve harici aktarıcı, bir mıknatıs içerir; böylece harici aktarıcı manyetik çekim ile implanta göre yerinde tutulur. Digisonic® SP'nin kendine ait bir elektrik güç kaynağı bulunmamaktadır; çalışmak için gereken enerjiyi elektromanyetik bağlantı ile alır. Bunun sonucunda harici aktarıcı Digisonic® SP'ye göre doğru bir biçimde konumlandırılmadığında, implant pasiftir.

2. PAKET İÇERİĞİ












1 Digisonic® SP (I-SP-SD) implant, 1 silikon implant kalıbı, 1 eklenti sistemi, 1 kullanıcı kimlik kartı ve beraberindeki belgeler.

3. UYUMLU AKSESUARLARIN LİSTESİ

İmplant aşağıdaki aksesuarlarla birlikte temin edilir:

- İmplantın deri altındaki konumunun doğruluğunu onaylamak için ameliyat sırasında kullanılan 1 silikon implant ölçme aleti.
- İmplantı yerine sabitlemek için 2 adet kendinden oturan vida; bunlar herhangi bir ön delme işlemi gerektirmez.

4. SEMBOLLER VE ANLAMLARI

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

5. ENDİKASYONLAR

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

6. TIBBİ KONTRENDİKASYONLAR

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

7. İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Endikasyonlara uyan hastalar için implantasyon, üründen bağımsız olan, ameliyatla ilişkili tipik risklere (genel anestezi, enfeksiyon vb. kaynaklı etkiler) sahiptir. Ancak, hastanın vücudunun implantı veya implantın bir bölümünün kabul etmemesi de vardır; bu risk, tasarımda biyolojik olarak uyumlu malzemeler kullanılarak azaltılmıştır.

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

İmplant yerine yerleştirildiğinde, eksplantasyon lasonuçlanabilen belli riskler mevcuttur. Eksplantasyon, genel anestezi altında başka bir cerrahi müdahale gerektirir. Eksplantasyon aşağıdaki durumlarda oluşabilir:

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

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

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

8. ÖNLEMLER

Hastaya verilmesi gereken bilgiler:

- Hastayı koklear implantın faydaları hakkında ve ayrıca meydana gelebilecek istenmeyen yan etkiler hakkında bilgilendirin (bkz. §7).
- Verilen kimlik kartı tamamen doldurulmalı ve kullanacak kişiye verilmelidir.
- Hastayı, herhangi bir tıbbi inceleme veya tedavi öncesinde kimlik kartını göstermesi gerektiği konusunda bilgilendirin.
- Hastaya, özellikle kullanım uyarıları bölümü olmak üzere harici işlemci ile birlikte verilen kullanıcı talimatlarını dikkatle okumasını tavsiye edin.
- Hastaya koklear implant sisteminin hata vermesi veya yanlış çalışması halinde implantasyon merkezi ile iletişime geçmesini söyleyin.
- Temas sporları (ragbi, boks, vb.) özellikle tavsiye edilmez, çünkü ilgili implant alanına gelecek güçlü darbeler implanta zarar verebilir.

-Sualtı dalışı: Rekreasyonel sualtı dalışı, 20 m'nin altındaki derinliklerde önerilmez. Aşırı basınç implanta zarar verebilir. Ayrıca, implantın yinelenen yüksek basınçlara karşı garantili olmaması nedeniyle profesyonel derin dalış aktiviteleri de özellikle önerilmez.

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

9. DİKKAT, KLİNİK TEDAVİLER VE ARAŞTIRMALARLA ETKİLEŞİM

-**Uyarı:** Daha öncesinde başkibir hastaya uygulanmış ise,implante edilebilir cihaz parçalarının yeniden kullanılmaması gerekir.

- Yüksek enerjili elektrik alanı:

-**Elektroterapi:** Elektroterapi, çeşitli güçlerde akımlar gönderebilir. Yüksek gerilimli elektrik akımına sahip elektroterapi tekniklerinin kullanılması,implantsistemine hasar vermesinden dolayı yasaklanmıştır. Ancak, düşük gerilimli elektroterapi, yalnızca, elektrotlar baş veya boyun bölgesine yakın yerleştirilmemişse düşünülebilir.

-**Elektrocerrahi:** Tek kutuplu elektrocerrahi aletlerini kullanmaktan kaçının. Bu aletler, alet ucu ve elektrot dizini arasında bağlantıya neden olabilenelektrik gerilimlerini aracılığıyla radyofrekans alanları oluşturabilirler. İndüklenen akımlar, koklear dokuyazarar verebilirveyaimplanttakalıcı birhasar neden olabilir. İmplantınzarar görmesini önlemek için, koklear implant, ameliyat odasında paketinden çıkarılır çıkarılmaz her türlü tek kutuplu neşterin kapatılması gerekir. **Yine de, çift kutuplu elektrikli neşterler**, koklear implanta yakın olmadığı ve implantla doğrudan temasta bulunmadığı sürece kullanılabilir.

-**Elektroşok tedavisi ve defibrilasyon:** Binlerce voltluk elektrik şokunu vücuda göndermek, koklear implant takan bir hastada önerilmez. Elektrik şokları, kokleada doku hasarlarına veya implantta kalıcı hasara neden olabilir.

Hayati tehlike olan bir durumda, karar vermeyetkisinesadecetıbbiekiptir. Durum hasta için hayatı bir risk taşııyorsa, lütfen Neurelec ile iletişime geçin.

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

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

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

- İyonlaştırıcı özelliği olmayan elektromanyetik radyasyon:

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

Daha fazla bilgi için işlemci kullanma kılavuzuna bakın.

10. KULLANMA TALİMATLARI

Lütfen dikkat!

Elektrocerrahi: İmplant yerine yerleştirildikten sonra, cerrahi prosedürün geri kalan kısmında herhangi bir tek kutuplu elektrocerrahialetinin kullanılmaması gerekir. Bualetler, implant zarar verebilecek elektriksel gerilimler üretirek radyofrekans alanları oluşturabilirler. **Çift kutuplu elektrikli neşterler**, koklear implantın yakınında olmadığı veya implant ile temasa girmedeği sürece kullanılabilirler.

Ameliyat öncesi yönetim

- Digisonic® implantasyonunu ilk kez gerçekleştirmeden önce, operatörün Digisonic® SP koklear implantının özel teknik özelliklerine ve ilişkili cerrahi tekniğe dair bilgisinin olması gerekir.

- İmplantasyondan önce, hastalar koklear implantın faydaları ve olası ikincil riskleri hakkında bilgilendirilmelidir. (bkz. S7).

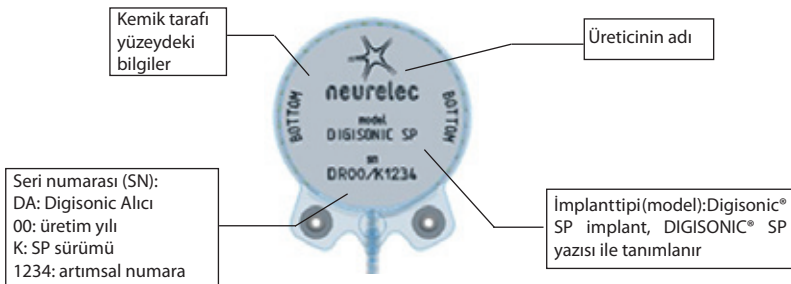
Ameliyat süreci yönetimi

- **İnsizyonu yerleştirme ve alıcıyı konumlandırma:** Cilt flapı için insizyonu gerçekleştirmeden önce, implante edilen sistemin optimum alanının belirlenmesi önerilir. Bunu yaparken implantın, harici aktarıcıya müdahale edilmeksizin işlemciyi takan hastaya yer bırakmak amacıyla, kulak kepçesinin aşağısında olmadan yeterli uzaklıkta bir alana yerleştirilmesi gerektiği göz önünde bulundurularak, insizyon lokasyonunun belirlenmesi gerekir. Ayrıca, çıkmasını ve ameliyat sonrası enfeksiyon riskini önlemek için insizyonun, implanttan yeterli uzaklıkta olması gerekir. Retrooriküler insizyon hatta açıklığı retroauriküler kıvrımdan yaklaşık olarak 1 cm uzakta ve alıcının konumunu kulak kepçesinden yaklaşık olarak 2 cm uzakta çizmek için steril bir cilt kalemi kullanılması önerilir. Bu lokasyonlar, kulağın üzerinde bulunan implant kalıbı ve işlemci (talep üzerine ayrı olarak temin edilir) kullanılarak belirlenebilirler.

İnsizyonu gerçekleştirdikten sonra, alıcının düzgün şekilde konumlandırılması için gereken lokasyonu hazırlamak üzere implant kalıbını kullanın. Kemik yüzeyin, akabinde alıcıyı, vidalarla kolayca takacak kadar düz olup olmadığından emin olmak için kontrol edilmesi gerekir.

- **İmplantı taşıma:** İmplantı, kokleostominin başlangıcına kadarki tüm standart cerrahi prosedürleri tamamladıktan sonra paketinden çıkarın. İmplantın zarar görmediğinden emin olarak dış ambalajı açın. İmplantı yerinde tutan birleşme dişlerini dikkatlice kestikten sonra implantı steril implant tutucusundan çıkarın. Elektrod dizinine dokunmaktan veya dizini bükmekten kaçının. Elektrot dizinine zarar verebilecek keskin cerrahi aletler kullanmayın.

- **İmplantı yönlendirme:** Digisonic® SP implantın (NEURELEC, BOTTOM) desenli yüzü, kullanım için konumlandırmada görünür olmalıdır ve bu nedenle kafatasına doğru çevrilmelidir. Butanyum metal plaka üzerinde, aşağıda belirtildiği üzere, implantı belirlemek için önemli bilgiler yer almaktadır:



-İmplantı takma: İmplantı yatağı için hiçbir kemiğin delinmesine gerek yoktur. Sadece alıcıyı, silikon kalıbı kullanarak hazırlanan lokasyona, temporal kasın altına doğru kaydırın. İmplantın gerekli şekilde yerleştiğinden ve parmakla baskı uygulandığında hareket edemediğinden emin olun. İmplantın montaj ırnaklarına sadece sistem takmak için erişim gereklidir. İmplant edilen alıcının, gerginlik oluşturabilecek ve elektrot tellerine zarar verebilecek olası herhangi bir kaymayı önlemek için verilen vidalarla sabitlenmesi gerekir. Bu nedenle her zaman, pakette verilen akıllı vidalar yerine sabitlenmesi ve implant alanına önceden yerleştirilmesi önerilir. Tutucudan vidaları sökmek için aşağıdaki adımları uygulayın:



- Kuvvetliksenel basınç uygulayarak tornavidayı (başlangıç cerrahik itinde verilen) vidaya yerleştirin.
- Tutucudan yavaşça geri çekerek vidayı sökün.
- Vida artık tornavidaya bağlıdır ve kullanılabilir.

İlk vidayı hafif bir şekilde fiksasyon sisteminin titanyum girişlerinden birine yerleştirin. Bağlantıyı daha kolay bir şekilde yapmak için tornavidayı, dikey olarak tutmanız önerilir. Direnç hissedene kadar vidayı sıkın, ardından tornavidayı, ufak dairesel bir hareket yaparak kademeli olarak geri çekin. Sabit olup olmadığını kontrol edin, ardından aynı prosedürü ikinci vida için de tekrarlayın.

Not: Neurelec tarafından yetkili olmayan cerrahya daha hangisi, implantta değişikliği yapamaz (fiksasyon sisteminde olduğu gibi).

- Elektrot dizininin yerleştirilmesi: Elektrot-dizininin takıldıktan sonra, koklear sarmalı takip edebilecek şekilde yönlendirin. Elektrot-dizininin ucunu yerleştirme kaskacı veya küçük pensleri kullanarak scala tympaninin tabanına doğru ilerletin, ardından elektrot dizininin, mümkün olan en düşük kuvvetle kademeli olarak yerleştirin. Referans olarak silikon ekstrakoklear itme halkalarını aşağı doğru bastırarak yerleştirmeyi tamamlayın. Yerleştirme tamamlandığında, halkaların kokleostomiye engellemesi gerekir. Elektrot dizini, kayma riskini önlemek için takılabilir. Takma yöntemi ve takma noktaları, cerrahi erişime ve cerrahın tercihlerine bağlı olacaktır.

- Referans elektrotun yerleştirilmesi: Ekstrakoklear referans bilye tipi elektrotu, temporal kasın altında bulunan kemiğe karşı yerleştirin.

- İmplantın çalışıp çalışmadığını doğrulama: Empedans ölçümleri, insizyondan önce veya sonra, implante edilen cihazın çalışıp çalışmadığını doğrulayabilir.

11. EKSPLANTASYON

Digisonic® SP implantın doğru şekilde çalışmadığından şüphelenilirse, sistemin Neurelec klinik desteğinin yardımıyla bir uzman tarafından incelenmesi gerekir. İmplantın doğru çalışmadığı onaylanırsa ve tıbbi ekip çıkarma kararı alırsa, izlenecek eksplantasyon prosedürlerine dair siz bilgilendirecek olan Neurelec ile iletişime geçmeniz önemlidir. Neurelec'ten özellikle bir eksplantasyon kiti talep etmeniz önemlidir, bu sayede çıkarılan sistem geri gönderilebilir, böylece cihaz bir uzman tarafından incelenebilir.

12. DIGISONIC® SP İMPLANTIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ		
Birincil fonksiyon	Koklear implant	
Uyarım modu	Dengeli bifazik uyarım	
Uyarım oranı	24,000 pps maksimum (pps: saniyedeki sinyal)	
Mevcut diğer fonksiyonlar	<ul style="list-style-type: none"> - Empedans ölçümü - İmplantın gücünün ölçülmesi - Bütünlük testi* - EABR (Uyarılmış İşitsel Beyinsapı Cevabı)* - Stapes refleksi - Psikoakustik testler (gap testi, vb.)* * İlgili ekipmanla birlikte	
Ağırlık	10,5 g	
Boyutlar	Çap 30,2 mm – Kalınlık: 4,9 (kenar) ila 5,75 mm (orta)	
Hacim	4 cm ³	
İnsan dokusuyla doğrudan teması olan malzeme	<ul style="list-style-type: none"> - LSR 40 shore A silikon - Silikon HCR 35 shore A ve HCR 50 shore A - Yapışkan silikon - Platin iridyum %10 - Titanyum derecesi 2 - Titanyum derecesi 5 	
13. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ		
Çıkış sinyalinin özellikleri (1 kΩ'luk dirençte)	Maks 2 V -255 µs	U: 0 ila 4V I: 10 µA ila 2 mA Δt: 10 µs ila 255 µs
Empedans ölçümü	Evet: Normal değerler: 500 Ω ila 5 kΩ	
MRI güvenlik seviyesi	1,5 Tesla ile uyumludur. Tavsiyelere bakın	
Sistemin gerektiği şekilde çalışıp çalışmadığının belirlenmesi için tavsiye edilen yöntemler	Evet. Empedans ölçümü ve bütünlük testi (derleme ekipmanı ile birlikte)	
14. ELEKTROT DİZİNİNİN ÖZELLİKLERİ		
Tek kutuplu elektriksel konfigürasyonlar	Ortak topraklama	
Bağımsız aktif elektrotların sayısı	20	
Azaltılmış kokleostomi boyutu	1 mm çap	
Genel şekil	Biçim belleği ile orantılı	
Apekteki şekil	Yumuşak uç	
Bazaldaki şekil	1,5 mm çapta iki itme halkası	
Bileşen malzemeleri	<ul style="list-style-type: none"> - Bağlama teli: Platin iridyum %10 - Uyarım elektrotları: Platin iridyum %10 	
Yalıtım	PEI (polyesterimid)	
Boyutlar	<ul style="list-style-type: none"> - Uzunluk: 26mm - Bazal ve apekteki çap: 1,07 mm ve 0,5 mm - Uyarım elektrotlarının minimum ve maksimum yüzey alanı: 0,39 mm² ve 0,77 mm² - Elektrotlar arasındaki mesafe: 0,7 mm - Proksimal ve distal elektrotlar arasındaki maksimum mesafe: 22,3 mm 	

- Belirtilen performans konusunda tereddüt olması durumunda, güvenliğiniz için lütfen Neurelec müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

- Herhangi bir yorumunuz varsa veya sağlanan bilgiler yetersizse, lütfen üreticinizle ya da yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Digisonic® SP, Neurelec-Fransa'nın tescilli ticari markasıdır

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	92
Όνομα μοντέλου	92
Εμπορική αναγνώριση	92
Περιγραφή συσκευής	92
2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	92
3. ΛΙΣΤΑ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ	92
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ	92
5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	92
6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	93
7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	93
8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	93
9. ΠΡΟΣΟΧΗ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ	94
Προσοχή.....	94
Ηλεκτρικό πεδίο υψηλής ενέργειας.....	94
Ηλεκτροθεραπεία.....	94
Ηλεκτροχειρουργική	94
Ηλεκτροσυσπαστική θεραπεία και απινίδωση	94
Ιατρική διαθερμία	94
Διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπεία με υπερήχους.....	94
Ακτινοθεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία	94
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	94
MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).....	94
10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	95
Ηλεκτροχειρουργική.....	95
Προεγχειρητική διαχείριση.....	95
Διεγχειρητική διαχείριση.....	95
Προσδιορισμός του σημείου της τομής και τοποθέτηση του δέκτη.....	95
Χειρισμός του εμφυτεύματος.....	95
Προσανατολισμός του εμφυτεύματος.....	95
Στερέωση του εμφυτεύματος	96
Εισαγωγή της διάταξης ηλεκτροδίων.....	96
Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου αναφοράς.....	96
Επαλήθευση της λειτουργίας του εμφυτεύματος.....	96
11. ΑΦΑΙΡΕΣΗ	97
12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ DIGISONIC® SP	97
13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	97
14. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ	97

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

• Όνομα μοντέλου

Κοχλιακό εμφύτευμα Digisonic® SP

• Εμπορική αναγνώριση

I-SP-SD

• Περιγραφή συσκευής

Το Digisonic® SP είναι ένα πολυκάναλο κοχλιακό εμφύτευμα που προορίζεται για την αποκατάσταση σοβαρής (δευτέρου βαθμού) έως πολύσοβαρης αμφοτερόπλευρης αντληπτικής κώφωσης. Αυτό το διαδερμικό κοχλιακό εμφύτευμα λειτουργεί με έναν εξωτερικό οπισθοωτιαίο επεξεργαστή (DIGI SP/ SAPHYR® SP) ή με έναν οπισθοωτιαίο μικρο-επεξεργαστή με απομακρυσμένη μπαταρία (DIGI SP'K). Μέσω της ηλεκτρομαγνητικής σύζευξης, μια εξωτερική κεραία μεταδίδει ακουστικό σήμα που επεξεργάζεται ο επεξεργαστής στο εμφύτευμα Digisonic® SP που είναι εμφυτευμένο κάτω από το δέρμα πίσω από το περύγιο του αυτιού.

Το Digisonic® SP διαθέτει μια διάταξη ηλεκτροδίων με 20 ηλεκτρόδια που εισάγεται στον κοχλία (εσωτερικό αυτί). Κάθε ηλεκτρόδιο διεγείρει ένα διαφορετικό σύνολο ακουστικών νευρικών ιών και αντιστοιχεί σε ένα εύρος συχνότητων του ηχητικού σήματος που επεξεργάζεται ο εξωτερικός επεξεργαστής. Το εμφύτευμα και η εξωτερική κεραία περιέχουν ένα μαγνήτη. Η εξωτερική κεραία μένει στη θέση της σε σχέση με το εμφύτευμα μέσω μαγνητικής έλξης. Το Digisonic® SP δεν περιέχει δική του πηγή ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Λαμβάνει την ενέργεια που απαιτείται για τη λειτουργία από την ηλεκτρομαγνητική σύζευξη. Συνεπώς, όταν η εξωτερική κεραία δεν βρίσκεται στη σωστή θέση σε σχέση με το Digisonic® SP, το εμφύτευμα δεν είναι ενεργό.

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ


1 εμφύτευμα Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 πρότυπο εμφυτεύματος από σιλικόνη, 1 σύστημα στερέωσης, 1 αναγνωριστική κάρτα χρήστη και συνοδευτικά έγγραφα.

3. ΛΙΣΤΑ ΣΥΜΒΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Το εμφύτευμα παρέχεται με τα παρακάτω εξαρτήματα:

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

4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

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

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

Μόλις το εμφύτευμα τοποθετηθεί στη θέση του, υφίστανται ορισμένοι κίνδυνοι που μπορεί να προκαλέσουν την αφαίρεση. Η αφαίρεση απαιτείται μακροχρόνια χειρουργική επέμβαση υπό γενική αναισθησία. Η αφαίρεση μπορεί να προκύψει στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

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

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

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον ασθενή:

- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τα οφέλη ενός κοχλιακού εμφυτεύματος, αλλά και για τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν (βλ. §7).
- Η παρεχόμενη κάρτα αναγνώρισης πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στο χρήστη.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να παρουσιάζει την κάρτα αναγνώρισης πριν από οποιαδήποτε ιατρική εξέταση ή θεραπεία.
- Συστήστε στον ασθενή να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον εξωτερικό επεξεργαστή του, ιδιαίτερα την ενότητα που σχετίζεται με τις προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.
- Συστήστε στον ασθενή να επικοινωνήσει με το κέντρο εμφύτευσης σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος.
- Τα αθλήματα επαφής (ράγκμπι, μπόξ, κ.λπ.) δεν συνιστώνται καθόλου, καθώς τυχόν δυνατές προσκρούσεις στην περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να του προκαλέσουν βλάβη.

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

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

9. ΠΡΟΣΟΧΗ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ

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

- Ηλεκτρικό πεδίο υψηλής ενέργειας:

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

- **Ηλεκτροχειρουργική:** Αποφύγετε τη χρήση μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων. Τα εργαλεία αυτά μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυνοχής με ηλεκτρική τάση που θα μπορούσε να δημιουργήσει σύζευξη μεταξύ του άκρου του εργαλείου και της διάταξης ηλεκτροδίων. Το ρεύμα εξ επαγωγής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοχλιακό ιστό ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Μόλις το κοχλιακό εμφύτευμα αφαιρεθεί από τη συσκευασία του στο χειρουργείο, τυχόν μονοπολικά νυστέρια πρέπει να απενεργοποιηθούν για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο εμφύτευμα. **Ωστόσο, τα διπολικά ηλεκτρικά νυστέρια** μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον δεν είναι κοντά και δεν έρθουν σε άμεση επαφή με το κοχλιακό εμφύτευμα.

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

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

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

- **Διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπείες με υπερήχους:** Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εκτίθεται σε θεραπευτικά επίπεδα υπερηχητικής ενέργειας. Η συσκευή μπορεί κατά λάθος να συγκεντρώσει τους υπερήχους και να υποστεί βλάβη.

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

- Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία:

- **MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού):** Το εμφύτευμα Digisonic® SP περιέχει έναν μόνιμο μαγνήτη. Μια εξέταση MRI ή η εφαρμογή ισχυρού μαγνητικού πεδίου στην περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα ή/και στον ασθενή. Ωστόσο, είναι εφικτή η πραγματοποίηση εξέτασης MRI στα 1,5 Tesla ακολουθώντας τις συστάσεις. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ακτινολόγος θα πρέπει να συμπληρώσει το έντυπο εξέτασης που είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο www.neurelec.com.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του επεξεργαστή για περισσότερες πληροφορίες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επισήμανση!

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

Προεγχειρητική διαχείριση

- Πριν από την εκτέλεση της πρώτης εμφύτευσης του Digisonic® SP, ο χειρουργός θα πρέπει να εξοικειωθεί με τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του κοχλιακού εμφυτεύματος Digisonic® SP και της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

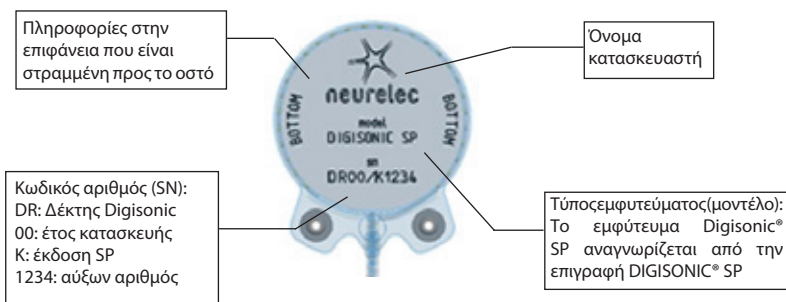
- Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα οφέλη του κοχλιακού εμφυτεύματος και για τους πιθανούς δευτερεύοντες κινδύνους (βλ. §7).

Διεγχειρητική διαχείριση

- **Προσδιορισμός του σημείου της τομής και τοποθέτηση του δέκτη:** Πριν από την πραγματοποίηση της τομής για τον κρημό δέρματος, συνιστάται ο προσδιορισμός της βέλτιστης τοποθεσίας για το εμφυτευμένο σύστημα. Έτσι, για τον προσδιορισμό του σημείου της τομής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το εμφύτευμα δεν πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το περύγιο αλλά αρκετά μακριά ώστε ο ασθενής να μπορεί να φοράει τον οπισθοωτιαίο επεξεργαστή χωρίς να ενοχλείται από τη θέση της εξωτερικής κεραίας. Επιπλέον, η γραμμή της τομής πρέπει να βρίσκεται αρκετά μακριά από το εμφύτευμα ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετεγχειρητικής εξώθησης ή μόλυνσης. Συνεπώς, συνιστάται η χρήση ενός αποστειρωμένου μολυβιού δέρματος για το σχεδιασμό της οπισθοωτιαίας γραμμής της τομής περίπου 1cm μακριά από την οπισθοωτιαία πτυχία και της θέσης του δέκτη περίπου 2 cm μακριά από το περύγιο του αυτιού. Οι θέσεις αυτές μπορούν να καθοριστούν τοποθετώντας το πρότυπο εμφυτεύματος και το πρότυπο επεξεργαστή (παρέχονται ξεχωριστά εφόσον ζητηθούν) στο αυτί. Μετά από την πραγματοποίηση της τομής, χρησιμοποιήστε το πρότυπο εμφυτεύματος για την προετοιμασία της τοποθεσίας ώστε ο δέκτης να τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να ελεγχθεί η επιφάνεια του οστού για να επαληθευτεί ότι είναι αρκετά επίπεδη ώστε, στη συνέχεια, να στερεωθεί με ευκολία ο δέκτης στη θέση του με βίδες.

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

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



-Στερέωση του εμφυτεύματος: Δεν απαιτείται η δημιουργία οπής με φρέζα στο οστό για την υποδοχή του εμφυτεύματος. Απλώς ολισθήστε το δέκτη κάτω από τον κροταφικό μυ στην προετοιμασμένη θέση χρησιμοποιώντας το πρότυπο σιλικόνης. Επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα είναι τοποθετημένο σωστά και δεν μπορεί να μετακινηθεί εφαρμόζοντας πίεση με το δάκτυλο.



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

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

Τοποθετήστε απαλά την πρώτη βίδα σε μια από τις υποδοχές τιτανίου του συστήματος στερέωσης. Συνιστάται να κρατάτε το κατασαβίδι κάθετα προς τον άξονα του εμφυτεύματος για να είναι ευκολότερη η στερέωση. Σφίξτε τη βίδα έως ότου νιώσετε αντίσταση και, στη συνέχεια, απομακρύνετε βαθμιαία το κατασαβίδι με μια ελαφριά κυκλική κίνηση. Ελέγξτε ότι είναι στερεωμένη και επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για τη δεύτερη βίδα.

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

- Εισαγωγή της διάταξης ηλεκτροδίων: Κατευθύνετε τη διάταξη ηλεκτροδίων με τέτοιο τρόπο ώστε να εισαχθεί ακολουθώντας την έλικα του κοχλία. Καθοδηγήστε το άκρο της διάταξης ηλεκτροδίων προς τη βάση της τυμπανικής κλιμακας χρησιμοποιώντας την αρπάγη εισαγωγής ή μικρή λαβίδα και εισάγετε σταδιακά τη διάταξη ηλεκτροδίων, ασκώντας όσο το δυνατόν λιγότερη δύναμη. Ολοκληρώστε την εισαγωγή πιέζοντας προς τα κάτω τους εξωκοχλιακούς δακτυλίου ώθησης από σιλικόνη. Μόλις ολοκληρωθεί η εισαγωγή, οι δακτύλιοι πρέπει να φράζουν την κοχλιοστομία. Η διάταξη ηλεκτροδίων μπορεί να στερεωθεί για την αποφυγή του κινδύνου μετατόπισης. Η μέθοδος στερέωσης και τα σημεία στερέωσης εξαρτώνται από τη χειρουργική πρόσβαση και τις προτιμήσεις του χειρουργού.

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

- Επαλήθευση της λειτουργίας του εμφυτεύματος: Οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης, πριν ή μετά από το κλείσιμο της τομής, μπορούν να επιβεβαιώσουν τη σωστή λειτουργία της εμφυτευμένης συσκευής.

11. ΑΦΑΙΡΕΣΗ

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

12. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ DIGISONIC® SP	
Κύρια λειτουργία	Κοχλιακό εμφύτευμα
Τρόπος διέγερσης	Ισορροπημένη διφασική διέγερση
Ρυθμός διέγερσης	24.000 pps μέγ. (pps: σφυγμοί ανά δευτερόλεπτο)
Άλλες διαθέσιμες λειτουργίες	- Μέτρηση σύνθετης αντίστασης - Μέτρηση της ισχύος του εμφυτεύματος - Δοκιμή ακεραιότητας* - EABR (Evoked Auditory Brainstem Response-Ακουστικά Προκλητά Δυναμικά Εγκεφαλικού Στελέχους)* - Ακουστικό αντανασκαστικό Ψυχοακουστικές δοκιμές (δοκιμή κενού, κ.λπ.)* * Με σχετικό εξοπλισμό
Βάρος	10,5 g
Διαστάσεις	Διάμετρος 30,2 mm – Πάχος: κυμαίνεται από 4,9 (άκρο) έως 5,75 mm (κέντρο)
Όγκος	4 cm ³
Υλικό σε απευθείας επαφή με τον ανθρώπινο ιστό	- Σιλικόνη LSR 40 shore A - Σιλικόνη HCR 35 shore A και HCR 50 shore A - Συγκολλητική σιλικόνη - Ιριδίου πλατίνιας 10% - Τιτάνιο βαθμού 2 - Τιτάνιο βαθμού 5
13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
Χαρακτηριστικά του σήματος εξόδου (με αντίσταση 1 kΩ)	Μέγ. 2V -255μs V: 0 έως 4V I: 10 μΑ έως 2 mA Δt: 10 μs έως 255 μs
Μέτρηση σύνθετης αντίστασης	Ναι: Φυσιολογικές τιμές: 500Ω – 5kΩ
Επίπεδο ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Συμβατό με 1,5 Tesla. Ανατρέξτε στις συστάσεις
Συνιστώμενες μέθοδοι για τον καθορισμό της σωστής λειτουργίας του συστήματος	Ναι. Μέτρηση σύνθετης αντίστασης και δοκιμή ακεραιότητας (με εξοπλισμό συλλογής)
14. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ	
Μονοπολικές ηλεκτρικές διατάξεις	Κοινή γείωση
Αριθμός ανεξάρτητων ενεργών ηλεκτροδίων	20
Μειωμένο μέγεθος κοχλιοστομίας	Διάμετρος 1 mm
Γενικό σχήμα	Ίσιο με μνήμη σχήματος
Σχήμα στην κορυφή	Μαλακό άκρο
Σχήμα στη βάση	Δύο δακτύλιοι ώθησης διαμέτρου 1,5 mm
Υλικά συστατικών στοιχείων	- Σύρμα σύνδεσης: Ιριδίου πλατίνιας 10% - Ηλεκτρόδια διέγερσης: Ιριδίου πλατίνιας 10%
Μόνωση	PEI (πολυεστεριμίδιο)
Διαστάσεις	- Μήκος: 26mm - Διάμετρος στη βάση και την κορυφή: 1,07 mm και 0,5 mm - Ελάχιστη και μέγιστη έκταση επιφάνειας των ηλεκτροδίων διέγερσης: 0,39 mm ² και 0,77 mm ² - Απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων: 0,7 mm - Μέγιστη απόσταση μεταξύ των εγγύς και άπω ηλεκτροδίων: 22,3 mm

- Σε περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με την καθορισμένη απόδοση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Neurelec για την ασφάλειά σας.

- Αν έχετε σχόλια ή αν οι πληροφορίες που παρέχονται δεν είναι πλήρεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

H επωνυμία Digisonic® SP είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Neurelec-France

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	100
Наименование модели	100
Коммерческое обозначение.....	100
Описание устройства	100
2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	100
3. СПИСОК СОВМЕСТИМЫХ АКСЕССУАРОВ	100
4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЯ.....	100
5. ПОКАЗАНИЯ	100
6. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	101
7. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	101
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	101
9. ВНИМАНИЕ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С КЛИНИЧЕСКИМ ЛЕЧЕНИЕМ И ИССЛЕДОВАНИЯМИ	102
Внимание	102
Электрическое поле высокой интенсивности.....	102
Электротерапия	102
Электрохирургия	102
Электрошоковая терапия и дефибрилляция.....	102
Медицинская диатермия.....	102
Диагностические исследования и лечение с использованием ультразвука	102
Радиационная терапия с ионизирующим излучением	102
Неионизирующая электромагнитная радиация.....	102
МРТ (магнитно-резонансная томография).....	102
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	103
Электрохирургия.....	103
Предоперационные действия.....	103
Действия во время операции.....	103
Определение места разреза и расположение приемника	103
Обращение с имплантатом	103
Ориентирование имплантата	103
Крепление имплантата.....	104
Установка комплекта электродов.....	104
Крепление референтного электрода.....	104
Подтверждение функционирования импланта.....	104
11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА.....	105
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА DIGISONIC® SP.....	105
13. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	105
14. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА ЭЛЕКТРОДОВ	105

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

• Наименование модели

Кохлеарный имплантат Digisonic® SP

• Коммерческое обозначение

I-SP-SD

• Описание устройства

Digisonic® SP – многоканальный кохлеарный имплантат, предназначенный для реабилитации двусторонней тяжелой (второй степени) и глубокой перцептивной глухоты. Этот чрезкожный кохлеарный имплантат работает совместно с заушным внешним процессором (DIGI SP/ SAPHYR® SP) или заушным микропроцессором с удаленной батареей (DIGISP® K). С помощью электромагнитной связи внешняя антенна передает обработанный процессором акустический сигнал в имплантат Digisonic® SP, имплантированный под кожу позади ушной раковины.

Digisonic® SP содержит массив электродов, состоящий из 20 электродов, вставленных в улитку (внутреннее ухо). Каждый электрод стимулирует свой комплект звуковых нервных волокон в связан частотным диапазоном звукового сигнала, обработанного процессором. Имплантат и внешняя антенна содержат магнит и внешняя антенна, таким образом, удерживается на месте относительно имплантата благодаря магнитному притяжению. У Digisonic® SP нет собственного источника питания, он получает необходимую для функционирования энергию благодаря электромагнитной связи. Следовательно, когда внешняя антенна неправильно расположена относительно Digisonic® SP, имплантат пассивен.

2. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1 имплантат Digisonic® SP (I-SP-SD), 1 силиконовый шаблон имплантата, 1 система крепления, 1 идентификационная карточка пользователя и сопроводительная документация.

3. СПИСОК СОВМЕСТИМЫХ АКСЕССУАРОВ

Имплантат поставляется со следующими аксессуарами:

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

4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЯ

	Каталожная ссылка		Важно. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Метод стерилизации: этиленоксид. Изделие поставляется стерильным		Поддерживайте влажность в диапазоне 15% - 75%.
	Устройство для одноразового использования, не использовать повторно		Дата изготовления
	ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом прохладном месте. Хранить при температуре от -20° C до +50° C.		Номер партии
	Хрупкое изделие; обращаться осторожно		Использовать до даты
	Не использовать, если упаковка повреждена		Серийный номер
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)		Инструкция по применению

5. ПОКАЗАНИЯ

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

6. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

7. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

После установки имплантата остаются определенные риски, которые могут привести к его извлечению. Извлечение имплантата потребует еще одного хирургического вмешательства под общей анестезией. Извлечение имплантата может потребоваться в следующих случаях:

- Медицинские осложнения
- Неисправность имплантата
- Смещение устройства в результате травмы
- Вытеснение имплантата

Указанные потенциальные проблемы были учтены при разработке изделия, и материалы конструкции имплантата были выбраны с целью максимального снижения этих рисков.

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

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация, которую необходимо предоставить пациенту:

- Проинформируйте пациента о достоинствах кохлеарного имплантата, а также о неблагоприятных побочных эффектах, которые могут возникнуть (см. §7).

- прилагаемую идентификационную карточку нужно полностью заполнить и предоставить пользователю.

- Проинформируйте пациента о необходимости представить идентификационную карточку перед проведением любых медицинских обследований или терапии.

- Сообщите пациенту о необходимости внимательно ознакомиться с прилагаемой во внешнем процессоре инструкцией по использованию, в частности, с разделом о предосторожностях при использовании.

- Посоветуйте пациенту обратиться в центр имплантации в случае отказа или неправильной работы системы кохлеарного имплантата.

- Занятие контактными видами спорта (регби, бокс, и т.д.) настоятельно не рекомендуется, т.к. сильное воздействие на место установки может повредить имплантат.

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

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

9. ВНИМАНИЕ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С КЛИНИЧЕСКИМ ЛЕЧЕНИЕМ И ИССЛЕДОВАНИЯМИ

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

- Электрическое поле высокой интенсивности:

- **Электротерапия:** При электротерапии могут использоваться токи различной силы. Запрещается использование методов электротерапии с высоким напряжением в связи с риском повреждения системы имплантата. Несмотря на это, возможно применение электротерапии с низким напряжением, если электроды не находятся в области головы или шеи.

- **Электрохирургия:** Избегайте использования monopolarных электрохирургических инструментов. Эти инструменты могут создавать поля радиочастот электрическим напряжением, что может привести к возникновению контакта между окончанием инструмента и комплектом электродов. Образующиеся при этом токи могут повредить кохлеарную ткань или вызвать необратимое повреждение имплантата. С момента изъятия кохлеарного имплантата из упаковки в операционной, любые monopolarные скальпели должны быть отключены, чтобы избежать повреждения имплантата. **Однако bipolarные электроскальпели** могут использоваться, при условии, что они не находятся рядом с кохлеарным имплантатом и не соприкасаются с ним.

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

- **Медицинская диатермия:** Диатермию электромагнитным излучением запрещается применять для пациента, которому имплантированы компоненты, содержащие металл. Они могут необратимо повредить ткани (ожог улитки) и имплантат. **Тем не менее, диатермию ультразвуковым излучением разрешается применять для** областей тела, которые не касаются головы или шеи.

- **Диагностические обследования или терапия с использованием ультразвука:** Имплантат не должен подвергаться воздействию ультразвуковой энергии терапевтического уровня. Устройство может случайно сконцентрировать ультразвук и выйти из строя.

- **Терапевтическое ионизирующее излучение (рентгенотерапия):** Во время сеансов рентгенотерапии настоятельно не рекомендуется напрямую облучать зону имплантата. Массивное и прямое облучение имплантата может привести к частичной или полной потере функциональности имплантата. Эти повреждения не обязательно будут сразу заметны.

- Неионизирующая электромагнитная радиация:

- **МРТ (магнитно-резонансная томография):** Имплантат Digisonic® SP содержит постоянный магнит. МРТ-обследование или воздействие мощного магнитного поля в области имплантата может привести к повреждению имплантата и/или травме пациента. Тем не менее, при соблюдении рекомендаций возможно проведение МРТ-обследования при 1,5 Тесла. В этом случае рентгенолог должен заполнить форму обследования, доступную на интернет-сайте www.neurelec.com.

Более подробная информация приведена в инструкции по использованию процессора.

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Просим помнить!

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

Предоперационные действия

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

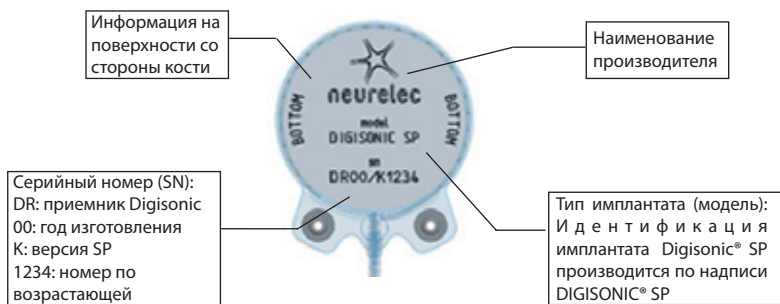
Действия во время операции

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

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

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

- Ориентирование имплантата: Поверхность имплантата Digisonic® SP с гравировкой (NEURELEC, BOTTOM) не должна быть видимой в конфигурации для работы и поэтому ее нужно повернуть в сторону черепа. Эта титановая пластинка содержит, как показано ниже, важную информацию для идентификации имплантата:



- Крепление имплантата: Для формирования посадочного места для имплантата не требуется фрезеровка кости. Достаточно протолкнуть приемник под височную мышцу на подготовленное место установки, используя силиконовый шаблон. Убедитесь, что имплантат правильно расположен и не сдвигается при нажатии на него пальцем. Для закрепления системы необходимо только допустить выступам для крепления на имплантате.



Имплантированный приемник необходимо закрепить при помощи входящих в комплект винтов, во избежание возможного смещения, которое может вызвать натяжение и повреждение проводов электродов. Рекомендуется всегда закреплять его двумя самонарезаемыми винтами, находящимися в упаковке, и предварительно установленными в держателе имплантата. Чтобы вынуть винты из держателя, выполните следующие действия:

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

Аккуратно вставьте первый винт в одну из титановых вставок системы крепления. Для облегчения закрепления рекомендуется удерживать отвертку в вертикальном положении относительно оси имплантата. Затяните винт, пока не почувствуете сопротивление, и постепенно вытяните отвертку легким круговым движением. Проверьте крепление винта и повторите эту процедуру со вторым винтом.

Примечание: Хирурги или любые другие лица, не уполномоченные компанией Neurelec, не разрешается производить изменения в имплантате (например, в системе крепления).

- Установка комплекта электродов: Расположите комплект электродов таким образом, чтобы при установке он следовал спирали улитки. Направьте конец комплекта электродов к основанию барабанной лестницы улитки при помощи установочного захвата или микропинцетом. Затем постепенно продвигайте комплект электродов, прилагая минимальное усилие. Завершите установку, нажимая на силиконовые внекохлеарные нажимные кольца. При завершении установки кольца должны заблокировать отверстие кохлеостомии. Комплект электродов можно зафиксировать, чтобы исключить риск смещения. Метод и места крепления зависят от хирургического доступа и предпочтений хирурга.

- Крепление референтного электрода: Расположите внекохлеарный референтный шариковый электрод у кости под височной мышцей.

- Подтверждение функционирования имплантата: Замеры сопротивления, до или после закрытия разреза, могут подтвердить правильное функционирование имплантированного устройства.

11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

При подозрении о неправильной работе имплантата Digisonic® SP, необходимо провести экспертную проверку, воспользовавшись помощью службы клинической поддержки компании Neurelec. В случае если неправильная работа имплантата будет подтверждена, и медики примут решение провести его извлечение, необходимо связаться с компанией Neurelec для получения информации о применимой процедуре извлечения. Особенно важно запросить у компании Neurelec комплект для извлечения имплантата, что позволит вернуть извлеченную систему для проведения экспертной проверки устройства.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА DIGISONIC® SP		
Первичная функция	Кохлеарный имплантат	
Режим стимуляции	Сбалансированная двухфазная стимуляция	
Частота стимуляции	24000 имп./с максимум (имп./с – импульсов в секунду)	
Другие функции	- Замер сопротивления - Замер мощности имплантата - Проверка корректности* - EABR (Акустические вызванные потенциалы ствола головного мозга)* - Стапедальный рефлекс Психоакустические тесты (тест зазора, и т.д.)* * с соответствующим оборудованием	
Вес	10,5 г	
Размеры	Диаметр 30,2 мм – Толщина: в диапазоне от 4,9 (край) до 5,75 мм (центр)	
Объем	4 см ³	
Материал, находящийся в непосредственном контакте с тканями организма	- Жидкая силиконовая резина с твердостью 40 А по Шору - Силикон HCR с твердостью 35 А по Шору и HCR с твердостью 50 А - Силиконовый адгезив - Платино-иридий 10% - Титан сорта 2 - Титан сорта 5	
13. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Характеристики выходного сигнала (при сопротивлении 1 кОм)	Макс. 2 В -255 мс	V: от 0 до 4 В I: от 10 мкА до 2 мА Δt: от 10 мкс до 255 мкс
Измерение сопротивления	Да: обычные показатели: 500 Ом – 5 кОм	
Безопасный уровень МРТ	Совместим с 1,5 Тесла. Смотрите рекомендации	
Методы, рекомендованные для определения корректной работы системы	Да. Измерение сопротивления и проверка корректности (с оборудованием для считывания)	
14. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА ЭЛЕКТРОДОВ		
Монополярные электрические конфигурации	Общее заземление	
Количество независимых активных электродов	20	
Уменьшенный размер кохлеостомии	диаметр 1 мм	
Общая форма	Прямые с памятью формы	
Форма в крайней точке	Мягкий кончик	
Форма в основании	2 нажимных кольца диаметром 1,5 мм	
Составляющие материалы	- Соединительный кабель: платино-иридий 10% - Электроды стимуляции: платино-иридий 10%	
изоляция	PEI (полиэфиримид)	
Размеры	- Длина: 26 мм - Диаметр в основании и в крайней точке: 1,07 мм и 0,5 мм - Минимальная и максимальная площадь поверхности электродов стимуляции: 0,39 мм ² и 0,77 мм ² - Расстояние между электродами: 0,7 мм - Максимально удаленным электродом: 22,3 мм	

-Привозникновении сомнений относительно указанных характеристик, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Neurelec для вашей безопасности.

- При возникновении вопросов, или если предоставленная информация окажется неполной, просим связаться с изготовителем или местным дистрибьютором.

Digisonic® SP является зарегистрированной торговой маркой компании Neurelec-Франция

12. المواصفات الفنية لغرسة SP® DIGISONIC

الوظيفة الأساسية	جهاز القوقعة الصناعية
وضع التحفيز	تحفيز متوازن ثنائي الطور
معدل التحفيز	24000 نبضة في الثانية كحد أقصى
الوظائف الأخرى المتاحة	- قياس المقاومة - قياس طاقة الغرسة - اختبار السلامة - EABR (الاستجابات السمعية المنبغمة لجذع الدماغ)* - المنعكس الركابي - الاختبارات النفسية المسموعة (اختبار الفجوات، وما إلى ذلك)* * باستخدام الجهاز المقترن
الوزن	10.5 جرام
الأبعاد	القطر: 30.2 مم - السمك: يتراوح بين 4.9 (الحافة) إلى 5.75 مم (المركز)
الحجم	4 سم ³
المواد ذات الاتصال المباشر بالنسيج البشري	- LSR 40 دعامة A سيليكون - سيليكون HCR 35 دعامة A و HCR 50 دعامة A - سيليكون لاصق - بلاتين ايريديوم 10% - تيتانيوم الفئة 2 - تيتانيوم الفئة 5

13. خصائص الأداء

خصائص إشارة الخرج (في مقاومة تبلغ 1 كيلو أوم)	2 فولت حد أقصى 255- مايكرو ثانية	الجهد: 0 إلى 4 فولت التيار: 10 مايكرو أمبير إلى 2 مللي أمبير Δt : 10 مايكرو ثانية إلى 255 مايكرو ثانية
قياس المقاومة	نعم: القيم الطبيعية: 500 أوم - 5 كيلو أوم	
مستوى أمان التصوير بالرنين المغناطيسي	متوافقة مع 1.5 تسلا. راجع التوصيات	
طرق موصى بها لتحديد التشغيل الصحيح للجهاز	نعم. قياس المقاومة واختبار السلامة (باستخدام معدات التجميع)	

14. مواصفات وخصائص مجموعة الإلكترود

تكوينات كهربائية أحادية القطب	أرضي مشترك
عدد الإلكترودات الفعالة المستقلة	20
مقاس فغر القوقعة المصغر	قطر 1 مم
الشكل العام	مستقيمة مع ذاكرة التشكل
الشكل عند الرأس	طرف رقيق
الشكل عند القاعدة	حلقتا دفع بقطر 1.5 مم
المواد المكونة	- سلك التوصيل: بلاتين ايريديوم 10% - الكترودات التحفيز: بلاتين ايريديوم 10%
العازل	PEI (بوليستراميد)
الأبعاد	- الطول: 26 مم - القطر عند القاعدة وعند الرأس: 1.07 مم و 0.5 مم - الحد الأدنى والحد الأقصى لمساحة سطح إلكترودات التحفيز: 0.39 مم ² و 0.77 مم ² - المسافة بين الإلكترودات: 0.7 مم - أقصى مسافة بين الإلكترودات القريبة والبعيدة: 22.3 مم

- في حالة الشك في الأداء المحدد، يرجى الاتصال بخدمة العملاء التابعة لشركة Neurelec من أجل سلامتكم.
- في حالة وجود تعديلات أو إذا كانت المعلومات المقدمة غير كاملة، برجاء الاتصال بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي الخاص بك.

SP® Digisonic هي علامة تجارية مسجلة لشركة Neurelec-فرنسا

- تركيب الغرسة: ليست هناك حاجة لعمل سحق للعظم لمضجع الغرسة. قم ببساطة بإدخال المستقبِل أسفل العضلة الصدغية وإلى داخل الموضع المعد مسبقاً باستخدام قالب السليكون. تأكد من وضع الغرسة بشكل صحيح وأنها لا تهتز من خلال الضغط عليها بالإصبع. الوصول إلى عروات تثبيت الغرسة هو المطلوب فقط لتثبيت الجهاز. يجب تثبيت المستقبِل المزروع لتجنب أي تحرك محتمل، والذي قد يتسبب في وجود شد ويؤدي إلى التلف المحتمل لأسلاك الإلكترود. لذلك، يوصى بإحكام تثبيته في مكانه باستخدام اثنين من المسامير ذاتية الإدخال المرفقة في العبوة والموضوعين مسبقاً في حامل الغرسة. اتبع الخطوات التالية لإخراج المسامير من الحامل:



- قم بفك المسامير مع سحبه ببطء من الحامل.
- المسامير الآن ملتصق بالمفك ويمكن استخدامه.

قم برفق بوضع المسامير الأول داخل واحدة من فتحتي التثبيت بنظام التثبيت. يوصى بمسك المفك بشكل عمودي على محور الغرسة لجعل التركيب أسهل. قم بربط المسامير حتى تجد مقاومة، ثم حرر المفك تدريجياً من خلال عمل حركة دائرية خفيفة. تأكد من إحكام تثبيت المسامير، ثم كرر نفس الإجراء مع المسامير الثاني.

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

- إدخال مجموعة الإلكترود: قم بتوجيه مجموعة الإلكترود بحيث تتبع حلزون القوقعة عند إدخالها. قم بتوجيه طرف مجموعة الإلكترود نحو قاعدة السقالة الطيلية باستخدام مشبك الإدخال أو ملاقط صغيرة، ثم قم بإدخال مجموعة الإلكترود تدريجياً، مع وضع أقل ضغط ممكن. قم بإنهاء الإدخال من خلال الضغط على حلقات الدفع المصنوعة من السليكون خارج القوقعة لأسفل. بمجرد إكمال عملية الإدخال، يجب أن تغلق الحلقات فغر القوقعة. يمكن تثبيت مجموعة الإلكترود لمنع خطورة الانتقال. ستعتمد طريقة التثبيت ونقاط التثبيت على الوصول الجراحي وتفضيلات الجراح.

- وضع الإلكترود المرجعي: قم بوضع الإلكترود الكروي المرجعي خارج القوقعة فوق العظم تحت العضلة الصدغية.

- تأكيد عمل الغرسة: يمكن لقياس المقاومة، بعد أو قبل إغلاق الشق، أن يعطي تأكيداً على عمل الجهاز المزروع بشكل سليم.

11. خلع الغرسة

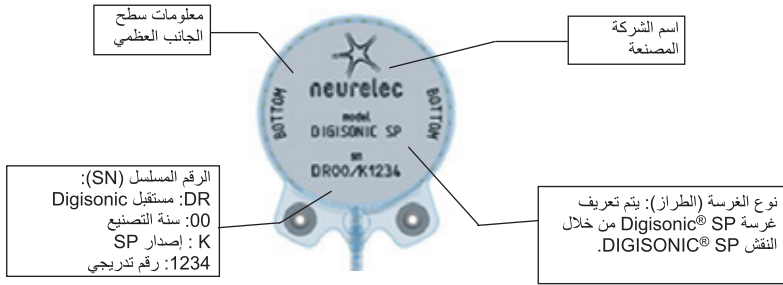
في حالة الشك في حدوث عطل لجهاز Digisonic® SP، يجب استعراض الخبير للنظام بمساعدة الدعم السريري التابع لشركة Neurelec. إذا تأكد وجود عطل بالجهاز وقرر الفريق الطبي خلع الغرسة، فمن الضروري الاتصال بشركة Neurelec، التي ستقوم بإخبارك بإجراءات الخلع التي ستتبعها. من المهم بصفة خاصة طلب طاقم خلع الجهاز من شركة Neurelec حتى يتسنى إعادة الجهاز المخلوع وبالتالي إمكانية استعراض الخبير للجهاز.

هذه المواضع باستخدام قالب الغرسة وقالب المعالج (يتم توريدهما بشكل مستقل حسب الطلب) اللذين يوضعان حول الأذن.

بعد عمل الشق، استخدم قالب الغرسة لإعداد الموضع اللازم لوضع المستقل بشكل صحيح. يجب فحص سطح العظم للتأكد من أنه مسطح بشكل كافٍ لتركيب المستقل في مكانه بسهولة باستخدام المسامير.

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

توجيه الغرسة: يجب ألا يكون الجانب المنقوش من جهاز Digisonic® SP (NEURELEC, BOTTOM) ظاهراً في التهيئة للاستخدام ويجب وفقاً لذلك إدارته نحو الجمجمة. تحتوي لوحة التيتانيوم المعدنية على معلومات هامة تعمل على تعريف الغرسة على النحو التالي :



9. انتبه، التداخل مع العلاجات السريرية والتحقيقات

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

- المجال الكهربائي عالي الطاقة:

- **المعالجة الكهربائية:** قد ترسل المعالجة الكهربائية تيارات متفاوتة القوة. يحظر استخدام تقنيات المعالجة الكهربائية بالتيار الكهربائي ذي الجهد العالي بسبب خطورة تلف جهاز الغرسة. مع ذلك، يمكن النظر في المعالجة الكهربائية ذات الجهد المنخفض فقط في حالة عدم وضع الإلكترونيات في مناطق الرأس أو الرقبة.

- **الجراحة الكهربائية:** تجنب استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب. هذه الأدوات يمكن أن تنتج مجالات ترددات راديوية من خلال الشحنات الكهربائية التي يمكنها أن تسبب تزاوج طرف الأداة مع مجموعة الإلكترود. التيارات المستحثة يمكن أن تتلف نسيج القوقعة أو تؤدي إلى تلف دائم لجهاز القوقعة. بمجرد إخراج جهاز القوقعة الصناعية من عوته في غرفة العمليات، يجب إيقاف تشغيل أي موضع أحادي القطب لتجنب تلف جهاز القوقعة. مع ذلك، يمكن استخدام المضاعف الكهربائي ثنائي القطب طالما أنها ليست بالقرب من جهاز القوقعة الصناعية ولا تتصل به بشكل مباشر.

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

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

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

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

- الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين:

- **التصوير بالرنين المغناطيسي:** يحتوي جهاز **Digisonic® SP** على مغناطيس دائم. قد يؤدي فحص التصوير بالرنين المغناطيسي أو وضع مجال مغناطيسي مكثف في منطقة جهاز القوقعة إلى تلف جهاز القوقعة و/أو إلحاق الضرر بالمريض. يمكن على الرغم من ذلك إجراء فحص تصوير بالرنين المغناطيسي عند 1.5 تسلا مع اتباع التوصيات. في هذه الحالة، يجب على أخصائي الأشعة تعبئة نموذج الفحص المتوفر على الموقع www.neurelec.com. يرجى الرجوع إلى دليل استخدام المعالج لمزيد من المعلومات.

10. تعليمات الاستخدام

يرجى ملاحظة!

- **الجراحة الكهربائية:** بمجرد وضع الغرسة في مكانها، يجب ألا تشمل بقية الإجراءات الجراحية استخدام أية أدوات جراحة كهربائية أحادية القطب. هذه الأدوات يمكنها أن تنتج مجالات ترددات راديوية ذات شحنات كهربائية يمكنها أن تسبب تلف جهاز القوقعة. يمكن استخدام المضاعف الكهربائي ثنائي القطب طالما أنها ليست بالقرب من جهاز القوقعة الصناعية ولا تتصل به بشكل مباشر.

التدابير السابقة للجراحة

قبل زرع جهاز **Digisonic® SP** للمرة الأولى، يجب أن يكون الجراح على دراية بالموصفات الفنية المحددة لجهاز القوقعة الصناعية **Digisonic® SP** وبالتقنية الجراحية المرتبطة به.

- قبل الزرع، يجب إخبار المرضى بفوائد جهاز القوقعة الصناعية، وكذلك مخاطره الثانوية المحتملة (راجع قسم 7).

التدابير أثناء الجراحة

- **وضع الشق ووضع المستقبل:** قبل عمل الشق للسديلية الجلدية، يوصى بتحديد الموضع المثالي للجهاز المزروع. عند القيام بذلك، يجب أن يفسر موضع الشق حقيقة أن الغرسة يجب ألا توضع أسفل صوان الأذن ولكن على بعد كافٍ للمريض لارتداء المعالج الذي يوضع خلف الأذن دون التداخل مع موضع الهوائي الخارجي. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون خط الشق على بعد كافٍ من الغرسة لتجنب خطورة طرد الغرسة التالي للعملية الجراحية أو العدوى. لذا، يوصى باستخدام مُحدد جلد معقم لرسم خط الشق خلف الأذن على بعد 1 سم تقريباً من التجعد خلف الأذن، ولرسم موضع المستقبل على بعد 2 سم تقريباً من صوان الأذن. يمكن تحديد

6. موانع الاستعمال الطبية

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

7. الآثار الجانبية

بالنسبة للمرضى الذين تتوفر لديهم دواعي الاستعمال، يكون للزرع مخاطر منمطة مرتبطة بالجراحة (بدءاً من التخدير العام، العدوى وما إلى ذلك) والتي تعد غير مرتبطة بالمنتج نفسه. مع ذلك، هناك خطورة رفض جسم المريض للغرس أو جزء من الغرس؛ وقد انخفضت هذه الخطورة من خلال استخدام مواد متوافقة حيويًا في التصنيع.

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

بعد وضع الغرس في مكانها، تظل هناك بعض المخاطر التي قد تنتج عند خلع الغرس. يتطلب خلع الغرس تدخلاً جراحياً آخر يخضع للتخدير العام. قد يحدث خلع الغرس في الحالات التالية:

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

تم تقييم هذه المشاكل المحتملة أثناء تصنيع الجهاز وتم اختيار المواد وتصميم الغرس لتقليل هذه المخاطر.

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

8. احتياطات

المعلومات الواجب تقديمها للمريض:

- يجب إخبار المريض بفوائد جهاز القوقعة الصناعية، وكذلك بالآثار الجانبية غير المرغوبة التي من الممكن حدوثها (راجع قسم 7).

- يجب استكمال بطاقة التعريف المرفقة بالكامل إعطاؤها لمرئدي الجهاز.

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

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

- أخبر المريض بضرورة الاتصال بمركز الزرع الخاص به في حال قصور أو تعطل نظام القوقعة الصناعية.

- يوصى بشدة بعدم ممارسة رياضات الاتصال (الرجبي، الملاكمة وما إلى ذلك)، حيث أن التصادمات القوية بمنطقة الجهاز قد تتلفه.

- الغوص: يوصى بعدم ممارسة رياضة الغوص الترفيهي في أعماق أسفل 20 متراً. الضغط الزائد قد يتلف الغرس. علاوة على ذلك، يوصى بشدة بعدم المشاركة في أنشطة الغوص الاحترافية في أعماق البحار لأن الغرس غير مضمونة ضد التعرض المتكرر للضغط الزائد.

- الوصول إلى الأماكن المقيدة: برجاء استشارة طبيبك قبل دخول الأماكن مقيدة الدخول (غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي، العبور خلال أجهزة الكشف عن المعادن، مقصورات المسح ثلاثي الأبعاد، وما إلى ذلك).

1. وصف الجهاز

• اسم الطراز
جهاز القوقعة الصناعية Digisonic® SP

• التعريف التجاري
I-SP-SD

• وصف الجهاز

جهاز Digisonic® SP هو جهاز قوقعة صناعية متعدد القنوات مخصص لإعادة تأهيل الصمم الإدراكي الثنائي الحاد (من الدرجة الثانية) إلى العميق. يعمل جهاز القوقعة الصناعية عبر الجلد هذا من خلال معالج خارجي يوضع خلف الأذن (DIGI SP/ SAPHYR® SP) أو معالج دقيق يوضع خلف الأذن مع بطارية بعيدة (DIGI SP'K). من خلال المزوجة الكهرومغناطيسية، ينقل الهوائي الخارجي الإشارة السمعية التي تتم معالجتها بواسطة المعالج إلى جهاز Digisonic® SP المزروع تحت الجلد خلف صوان الأذن.

يضم جهاز Digisonic® SP مجموعة إلكترونا بها 20 إلكترونا يتم إدخالها في قوقعة الأذن (الأذن الداخلية). يقوم كل إلكترونا بتحفيز مجموعة مختلفة من أنسجة العصب السمعي ويكون مرتبطاً بنطاق تردد للإشارة الصوتية التي تتم معالجتها بواسطة المعالج الخارجي. يحتوي جهاز القوقعة والهوائي الخارجي على مغناطيس؛ وبالتالي، يتم الاحتفاظ بالهوائي الخارجي في مكانه القريب من جهاز القوقعة من خلال قوة الجذب المغناطيسية. لا يحتوي جهاز Digisonic® SP على مصدر طاقة كهربائية خاص به؛ لكنه يستقبل الطاقة اللازمة للعمل من خلال المزوجة الكهرومغناطيسية. وبناءً على ذلك، فإنه في حالة عدم وضع الهوائي الخارجي بشكل صحيح بالقرب من جهاز Digisonic® SP، فإن الجهاز يكون غير فعال.

2. محتويات العبوة





1 جهاز Digisonic® SP (I-SP-SD)، 1 قالب غرسة من السليكون، 1 جهاز تركيب، 1 بطاقة معرف مرتدي الجهاز، والمستندات المصاحبة.

3. قائمة الملحقات المتوافقة

يتم توريد الملحقات التالية مع الجهاز:

- 1 مقياس عمق القوقعة من السليكون يُستخدم أثناء الجراحة للتأكد من الوضع الصحيح للغرسة تحت الجلد.
- 2 مسامير ذاتي الإدخال يُستخدمان لتثبيت الغرسة في موضعها؛ لا تتطلب هذه المسامير أي ثقوب مسبق.

4. رموز ومعاني

REF	مرجع الكتالوج	هام. قم بقراءة المستندات المصاحبة.
	طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين يتم توريد المنتج في حالة معقمة	 حافظ على مستوى الرطوبة بين 15% و 75%.
	جهاز للاستخدام مرة واحدة، لا تستخدمه مرة ثانية	 تاريخ التصنيع
	التخزين: يخزن في مكان بارد جاف. درجة حرارة التخزين بين -20 درجة مئوية +50 درجة مئوية.	 رمز الفئة
	قابل للكسر، تعامل معه بحذر	 تاريخ انتهاء الصلاحية
	لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة	 الرقم المسلسل
	لا تُعد تعقيمه	 الشركة المصنعة
	مخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	 تعليمات الاستخدام

5. دواعي الاستعمال

جهاز القوقعة الصناعية متعدد القنوات Digisonic® SP مصمم لإعادة تأهيل المرضى الذين يعانون من فقدان السمع الثنائي الحاد أو الكلي من الدرجة الثانية مع مستوى وضوح الكلام أقل من 50% عند مستوى سماع 10 ديسبل بتنسيق المجموعة المفتوحة باستخدام إحدى المساعدات السمعية (القرار الطبي لأخصائي محترف مطلوب).

المحتويات

111	1. الوصف
111	اسم الطراز
111	التعريف التجاري
111	وصف الجهاز
111	2. محتويات العبوة
111	3. قائمة الملحقات المتوافقة
111	4. رموز ومعاني
111	5. دواعي الاستعمال
110	6. موانع الاستعمال الطبية
110	7. الآثار الجانبية
110	8. احتياطات
109	9. انتبه، التداخل مع العلاجات السريرية والتحققيات
109	انتبه
109	المجال الكهربائي عالي الطاقة
109	المعالجة الكهربائية
109	الجراحة الكهربائية
109	العلاج بالصدمة الكهربائية وإزالة الرجفان
109	العلاج بالإنفاذ الحراري الطبي
109	الاختبارات التشخيصية والعلاج باستخدام الموجات فوق الصوتية
109	العلاج الإشعاعي بالإشعاع المؤين
109	الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين
109	التصوير بالرنين المغناطيسي
108	10. تعليمات الاستخدام
108	الجراحة الكهربائية
108	التدابير السابقة للجراحة
108	التدابير أثناء للجراحة
108	وضع الشق ووضع المستقبل
108	التعامل مع الغرسة
108	توجيه الغرسة
107	تركيب الغرسة
107	إدخال مجموعة الإلكترود
107	وضع الإلكترود المرجعي
107	تأكيد عمل الغرسة
106	11. خلع الغرسة
106	12. المواصفات الفنية لجهاز الوقوعة الصناعية DIGISONIC® SP
106	13. خصائص الأداء
106	14. مواصفات وخصائص مجموعة الإلكترود

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