

Sistema de implante coclear

Implante Coclear Neuro Zti

Instruções de uso



NEURELEC

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

CE 0459 (2015)

oticon
MEDICAL





“Nota”: Indica uma nota/dica.



“Cuidado”: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos temporários ou hospitalização para o paciente/usuário.



“Aviso”: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos graves ou morte para o paciente/usuário.

Oticon Medical ( NEURELEC) reserva-se o direito de efetuar alterações ao design, características e modelos sem aviso prévio. A única garantia que a Oticon Medical ( NEURELEC) efetua, é a garantia expressa, por escrito, sobre a venda ou locação de seus produtos.

Este manual fornece informações específicas à equipe cirúrgica envolvida na cirurgia de implante coclear.



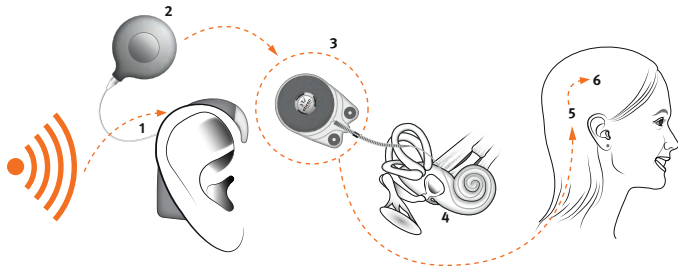
Nota: As instruções de utilização estão disponíveis no site da Oticon Medical.

Conteúdo

Descrição do sistema de implante coclear Neuro	4
Gama de implantes cocleares Oticon Medical	5
Uso	7
Indicações	7
Contraindicações	8
Performance	8
Efeitos colaterais indesejáveis	10
Perfil do usuário	13
Avisos.....	13
Abrindo a embalagem do implante Neuro Zti	17
Conteúdo da embalagem do implante Neuro Zti	18
Instruções cirúrgicas.....	19
Explantação	26
Informações de segurança para RM.....	27
Declaração de segurança da Ressonância Magnética (RM)	27
Remoção do molde e intervenção para substituição do imã	37
Substituição do imã	37
Requisitos do paciente.....	38
Ficha de dados – especificações do implante coclear Neuro Zti	39
Neuro ZtiCLA (versão CLASSIC)	42
Neuro ZtiEVO (versão EVO)	43
Termos e condições de garantia	44
Embalagem: símbolos e significados.....	46

Descrição do sistema de implante coclear Neuro


O sistema de implante coclear Neuro é composto por uma parte interna (implantada) e uma externa e só pode ser utilizado com acessórios compatíveis.



O processador de som externo (1) é colocado atrás da orelha e conectado a uma antena (2) que é colocada sobre a parte implantada (3). Ele obtém o som do ambiente, processa-o digitalmente e envia-o sem fio da antena (2) através da pele para a parte implantada (3).

O implante interno (3) é implantado cirurgicamente sob a pele e preso ao osso temporal atrás da orelha. Ele contém um estimulador eletrônico que distribui o som aos eletrodos posicionados na cóclea (4).

Gama de implantes cocleares da Oticon Medical

Neuro Zti Versão CLA (Ref: M80184) CLA corresponde a Classic	
Neuro Zti Versão EVO (Ref: M80185)	

Identificação no implante

Neste manual de instruções de uso, as versões do implante coclear Neuro Zti serão mencionadas somente quando necessário.

Lado inferior do receptor em contato com o crânio.



Lado superior do receptor em contato com o tecido.



Marcações do receptor do implante:

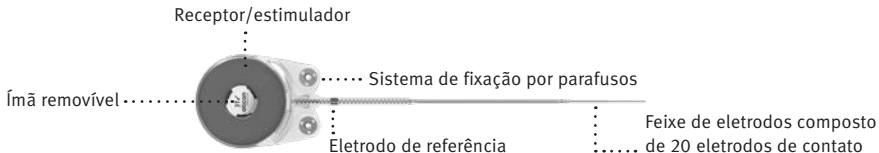
- Marca comercial do fabricante (Oticon Medical).
- Tipo de implante (modelo): Implante Neuro Zti versão CLA ou Neuro Zti versão EVO.
- Número de série (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti versão CLA + (xxxxx) número incremental
NZBxxxxx: (NZB) Neuro Zti versão EVO + (xxxxx) número incremental.
- “Parte inferior”: para especificar o lado do receptor do implante voltada para o crânio.

Marcação do ímã:

- Marca comercial do fabricante (Oticon Medical).
- Número do lote (LOT): AA-XXXXX (AA: Ano – XXXXX: número incremental).
- 3T✓: “3T✓ Ímã condicionalmente seguro para Ressonância Magnética 3T; verifique as condições para RM antes de acessar ambientes de RM. O ímã condicionalmente seguro para RM 3T não estará sujeito à desmagnetização do ímã durante os exames de RM 3T.”

Principais partes do implante Neuro Zti

O implante Neuro Zti é um dispositivo de uso único, que vem esterilizado por óxido de etileno. Consulte a seção “Folha de dados” neste manual de instruções de uso para obter informações detalhadas sobre as características de desempenho e segurança.



Compatibilidade

O Neuro Zti é compatível com a linha de processadores de som Neuro e todos os acessórios especificados neste manual.



Nota: A Oticon Medical relata a confiabilidade de seus dispositivos médicos. Consulte o relatório de confiabilidade disponível no website www.oticonmedical.com.

Uso

O implante coclear Neuro Zti é a parte implantável do Sistema de Implante Coclear Neuro.

O Sistema de Implante Coclear Neuro destina-se a oferecer a oportunidade de detectar e reconhecer informações auditivas por meio de estimulação elétrica do nervo auditivo, para os indivíduos com perda auditiva neurossensorial grave a profunda bilateral e que obtêm benefício limitado dos aparelhos auditivos adaptados corretamente. O benefício limitado de aparelhos auditivos apropriadamente adaptados é mais comumente definido para adultos com surdez pós-lingual como uma pontuação de 50% ou menos em um teste de reconhecimento de palavras monossilábicas, ou 60% ou menos em um teste de reconhecimento de frase de conjunto aberto.

Indicações

O implante coclear Neuro Zti foi desenvolvido para adultos e crianças de todas as idades que apresentam perda auditiva neurossensorial grave a profunda bilateral, com benefícios limitados sendo alcançados através de aparelhos auditivos adequadamente adaptados. O benefício limitado de aparelhos auditivos apropriadamente adaptados é mais comumente definido para adultos com surdez pós-lingual como uma pontuação de 50% ou menos em um teste de reconhecimento de palavras monossilábicas, ou 60% ou menos em um teste de reconhecimento de frase de conjunto aberto.

Contraindicações

O implante Coclear Neuro Zti é contraindicado nas seguintes condições:

- Perda auditiva associada a lesões, má-formação ou ausência do nervo auditivo e/ou via auditiva central.
- Infecções ativas do ouvido externo ou médio ou perfuração da membrana timpânica na orelha a ser implantada.
- Ausência de desenvolvimento da cóclea.
- Anormalidades anatômicas que impeçam a colocação do feixe de eletrodos escolhido dentro da cóclea.
- Instabilidade psicológica ou expectativas irrealistas em relação aos benefícios.
- Alergia aos materiais do implante (silicone de grau médico, platina-irídio, titânio).

Performance

Em pacientes adultos com perda auditiva bilateral severa a profunda, as pontuações de inteligibilidade da frase medidas um ano após a ativação do dispositivo no silêncio estão acima de 70%, em média.

Em pacientes adultos com perda auditiva bilateral e crianças mais velhas (maiores de 6 anos):

- Detecção de sons (alertas, sons ambientais, música) em níveis médios a altos (60 a 70 dB SPL).
- Compreender a fala na presença de níveis moderados de ruído (relação sinal/ruído de cerca de 10 dB).
- Em alguns casos, capacidade de conversar ao telefone.

Em crianças pequenas com perda auditiva bilateral:

- Detecção de sons em níveis médio a alto (alertas, sons ambientais, música).
- Desenvolvimento de habilidades linguísticas (produção de fala).
- Desenvolvimento de habilidades de comunicação oral e alfabetização (percepção da fala).

A implantação bilateral geralmente maximizará os benefícios para as crianças, incluindo o possível desenvolvimento de habilidades auditivas binaurais, resultando em melhor percepção sonora espacial e inteligibilidade da fala em ruído para alguns pacientes.

Em pacientes com perda auditiva unilateral grave a profunda:

- Na maioria dos casos, a redução do zumbido subjetivo associado à perda auditiva unilateral.
- Em alguns casos, a recuperação das habilidades auditivas binaurais com melhorias na percepção da fala em ambientes difíceis.



Nota: *O implante coclear Neuro Zti não irá restaurar a audição normal e não impedirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas.*

- *Na maioria dos casos, o uso pouco frequente do dispositivo não permite que o usuário obtenha o benefício total dele.*
- *O uso do dispositivo é apenas parte da habilitação auditiva e pode precisar ser complementado por treinamento auditivo e instrução em leitura labial.*

Efeitos colaterais indesejáveis

O candidato deve ser aconselhado sobre os possíveis efeitos colaterais, entre os quais:

Riscos relacionados à cirurgia

- Riscos normais associados à cirurgia e anestesia geral; os riscos aumentam em alguns pacientes com certas condições médicas.
- Complicações associadas ao procedimento cirúrgico como irritação da pele, infecção, inflamação, hematoma epidural ou subdural, dor, inchaço, complicações na cicatrização de feridas, vazamento de LCR, fístula perilinfática, lesão do nervo facial levando à paralisia do nervo facial transitória ou permanente.¹
- Pode ocorrer meningite em casos raros e resultar em doenças graves; os pacientes devem ser devidamente orientados quanto a esse risco. Antes da cirurgia de implante coclear, o médico deve verificar a situação de vacinação do candidato em relação à meningite bacteriana e viral. Certas condições pré-existentes podem aumentar o risco de meningite, como certas má-formações congênitas do ouvido interno.²

¹ É recomendado neuromonitoramento, particularmente onde o nervo facial pode estar em maior risco, como no caso de anomalias congênitas do osso temporal e cirurgias de revisão (página 9).

² Recomendações de vacinação estão disponíveis no website dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças, <http://www.cdc.gov>. As agências locais de saúde pública fornecem recomendações e informações atualizadas sobre o programa nacional de imunização.

Riscos relacionados ao dispositivo

- Assim que o implante estiver colocado, o risco de cirurgia de revisão ou explantação do dispositivo ainda existe em caso de falha do dispositivo, diminuição de seu desempenho ou por razões médicas.
- Perda de audição residual associada à inserção do feixe de eletrodos.
- Vertigem ou tontura transitória, dor ou desconforto persistente, dormência, perturbação do paladar transitória ou permanente.
- Estimulação do nervo facial, aumento do zumbido pré-existente.
- Dor incomum.
- A percepção de sensações sonoras desconfortáveis pode levar à redução no número de eletrodos ativos.
- O dispositivo pode resultar em sensações desconfortáveis, intermitentes ou não auditivas.
- Extravio do feixe de eletrodos, deslocamento do ímã.
- Migração de parafusos, migração do feixe de eletrodos, migração do receptor.
- Extrusão do receptor, extrusão do feixe de eletrodos, extrusão de ímã.
- Rejeição do implante, reação do corpo estranho.



Nota: No caso de irritação significativa da pele, bolhas ou sinais de rompimento da pele, o uso do dispositivo deve ser suspenso até que o local da ferida possa ser avaliado pelos cuidadores clínicos de IC.

Todos esses riscos foram avaliados e os materiais e o design do implante foram escolhidos para minimizar os riscos (melhoria da qualidade do implante para reduzir falhas internas e fixação por parafusos para evitar o deslocamento do dispositivo).

Os perigos na implantação e durante o uso podem ser evitados usando o dispositivo com precaução e seguindo cuidadosamente todas as recomendações e avisos nestas Instruções de Uso (por exemplo, não deixar cair, mergulhar ou expor o dispositivo a calor excessivo).



Aviso: *O profissional de saúde deve verificar a integridade do material antes do uso. Não usar o dispositivo se estiver danificado. Não usar se a embalagem estéril estiver danificada ou já tiver sido aberta. O implante é um dispositivo estéril não reutilizável e não deve ser reutilizado.*

Perfil de usuário

O dispositivo se destina a ser implantado por um médico treinado em cirurgia de implante coclear.



Avisos

- Se quaisquer informações estiverem incompletas ou ambíguas, ou ainda se você tiver dúvidas ou preocupações quanto às informações fornecidas, entre em contato com o atendimento ao cliente da Oticon Medical ou com o distribuidor local Oticon Medical.
- Este dispositivo deverá ser implantado somente por cirurgiões com treinamento adequado em cirurgia de implante coclear. O suporte clínico é disponibilizado para auxiliar durante a cirurgia.
- O dispositivo só pode ser dispensado a um paciente após avaliação médica e sob a concordância de um médico licenciado (especialmente para crianças).
- As partes implantáveis do dispositivo não deverão ser reutilizadas se tiverem sido previamente implantadas em outro paciente.



Avisos ao paciente

- O paciente deverá ser informado sobre os benefícios de um implante coclear, mas também sobre os possíveis efeitos colaterais indesejáveis (consulte a seção “Efeitos colaterais indesejáveis”).
- Informar o paciente de que ele deve apresentar o cartão de identificação antes de qualquer exame ou tratamento médico.
- Aconselhar o paciente a ler cuidadosamente as Instruções de Uso fornecidas com o seu processador externo e a seção referente às advertências para uso.
- O implante Neuro Zti tem um ímã removível. Aconselhar o paciente para que não coloque um ímã na cabeça, na área do receptor do implante, para evitar a migração do ímã.
- Em caso de falha ou mau funcionamento do sistema de implante coclear, o paciente deve entrar em contato com a central de implantes (por exemplo, após passar por um procedimento de diagnóstico por ressonância magnética).
- Recomendamos fortemente aos pacientes que não pratiquem esportes de contato (rúgbi, boxe, futebol americano, etc.), uma vez que tais atividades podem resultar em uma força de impacto capaz de danificar os componentes do implante.
- Não mergulhe abaixo de uma profundidade de 20 m. O excesso de pressão pode danificar o implante. Além disso, é fortemente recomendável não se envolver em atividades profissionais de mergulho em alto mar, já que o implante não é garantido contra a alta pressão repetida.
- Acesso a áreas restritas: Os pacientes devem consultar um médico antes de entrar em áreas restritas (sala de exames de RM, detectores de metais, cabines de exames de imagem 3D, etc.).




Nota: O cartão de identificação do usuário fornecido deve ser totalmente preenchido.



Avisos adicionais específicos para intervenções/terapias médicas

Campo elétrico de alta tensão:

- **Eletroterapia:** A eletroterapia pode gerar correntes de força variável. O uso de técnicas de eletroterapia de alta tensão é proibido devido ao risco de danos ao sistema de implante. No entanto, pode ser considerada a eletroterapia de baixa tensão se os eletrodos não forem colocados em áreas da cabeça ou do pescoço.
- **Terapia eletroconvulsiva:** Não usar terapia eletroconvulsiva, uma vez que pode causar dano aos tecidos da cóclea ou danificar permanentemente o implante.
- **Desfibrilador:** Não é recomendada a transmissão de choques elétricos de milhares de volts ao longo do corpo para pacientes que usam um implante coclear. Os choques elétricos podem causar dano aos tecidos da cóclea ou danificar permanentemente o implante.
- **Diatermia:** A diatermia médica usando ultrassom, micro-ondas ou correntes de alta frequência não pode ser considerada na área da cabeça e do pescoço. Esses tratamentos podem causar danos no tecido coclear ou danos permanentes ao implante.
- **Neuroestimulação:** Não usar neuroestimulação diretamente sobre o implante coclear. Correntes altas induzidas ao feixe de eletrodos podem causar dano ao tecido da cóclea ou dano permanente ao implante.
- **Exames de diagnóstico ou tratamentos que usam ultrassom:** O implante não deve ser exposto a níveis terapêuticos de energia ultrassônica. O dispositivo pode inadvertidamente concentrar o campo ultrassônico e sofrer danos.
- **Radiação ionizante:** A terapia ionizante pode ser usada sobre o implante até 112 Grays.

- **Eletrocirurgia:** Não usar instrumentos eletrocirúrgicos monopolares na cabeça ou no pescoço. Isso pode induzir correntes e causar danos aos tecidos cocleares ou dano permanente ao implante. Assim que o implante coclear for removido de sua embalagem na sala cirúrgica, quaisquer sistemas cirúrgicos monopolares deverão ser desligados a fim de evitar danos ao implante.
 - Instrumentos eletrocirúrgicos bipolares podem ser usados na cabeça e no pescoço dos pacientes, porém, não devem estar em contato direto com o implante e nem muito próximos a ele.
- **Radiação eletromagnética não ionizante:**
 - RM (Ressonância Magnética). Para realizar um exame de RM e obter as informações completas de segurança para RM, consulte a seção “Informações de Segurança para RM” nestas Instruções de uso, visite www.oticonmedical.com/mri ou entre em contato com a Oticon Medical pelo mri.ci@oticonmedical.com ou +33 (0)4 93 95 18 18.
- **Versão mais recente e atualizada:**
 ***Aviso:*** *Assegure-se de usar sempre a versão mais recente destas Instruções de uso e Lista de verificação de RM disponíveis em: www.oticonmedical.com/mri.*



Abertura da embalagem do Neuro Zti

A. Abrindo a primeira camada

1



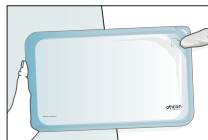
Área não estéril

2



Área não estéril

3



Área não estéril

Área estéril

4

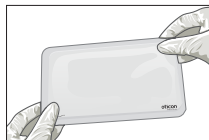


Área não estéril

Área estéril

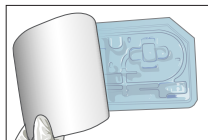
A. Abrindo a segunda camada

1



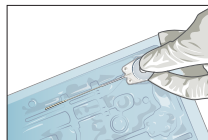
Área estéril

2



Área estéril

3



Área estéril

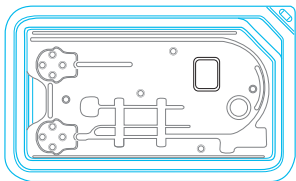
4



Área estéril

Conteúdo da embalagem do Neuro Zti

- Uma embalagem estéril que contém: 1 Implante coclear Neuro Zti (Ref: M80184, Neuro Zti versão CLA; ou Ref: M80185, Neuro Zti versão EVO), 1 caixa pequena com 3 parafusos autoperfurantes (Ref: M80174) (2 parafusos são usados para fixar o implante ao osso e 1 parafuso sobressalente para reposição).



- Um envelope que contém: 1 indicador do implante Neuro Zti estéril (feito de silicone)
- (Ref: M80180), usado durante as primeiras etapas da cirurgia para verificar o posicionamento correto do implante sob a pele.



- Um envelope com os materiais impressos: Instruções de Uso, Formulário de Registro de Implantação, Formulário de Registro de Explantação, Cartão de Identificação do paciente, etiquetas para os arquivos do paciente.

Instruções cirúrgicas

Antes de implantar o implante Neuro Zti, o médico deve se familiarizar com as especificações técnicas e as técnicas cirúrgicas para o dispositivo Neuro ZTI. Antes da implantação, os pacientes devem ser informados dos benefícios de um implante coclear, mas também de seus potenciais riscos (consultar a seção “Efeitos colaterais indesejáveis”).



Aviso: O cirurgião deve ler cuidadosamente e com antecedência as Instruções de uso do implante coclear Neuro Zti.



Nota: Nem o cirurgião e nem qualquer outra pessoa não autorizada pela Oticon Medical está autorizada a fazer alterações ao design do implante (como a remoção do sistema de fixação, por exemplo). Modificações não autorizadas ao dispositivo anularão a cobertura da garantia.

Ferramentas cirúrgicas a serem utilizados na implantação coclear do Neuro Zti

(consultar as Instruções de Uso das Ferramentas Cirúrgicas Neuro Zti):

Garfo de inserção (<i>projetado para a versão CLA do Neuro Zti</i>)	M80306
Fórceps de inserção (<i>projetado para a versão EVO do Neuro Zti</i>)	M80175
Molde do processador Neuro	179994
Molde de implante Neuro Zti	M80180
Chave de fenda do Neuro Zti	M80173
Feixe de sonda (se necessário – a ser encomendado separadamente)	M80181
Parafusos de fixação do Neuro Zti	M80174



Aviso: Use apenas instrumentos cirúrgicos Oticon Medical para realizar uma implantação coclear com um implante Neuro Zti.

Etapas cirúrgicas

A. Determinando a melhor versão do implante Neuro Zti

- O feixe de eletrodos Neuro Zti CLA (significa CLASSIC) tem um perfil rígido que é projetado para inserções típicas e difíceis (cóclea ossificada, fibrose, etc.).
- O feixe de eletrodos Neuro Zti EVO é fino e flexível, com uma superfície lisa projetada para preservar a estrutura frágil da cóclea (cóclea típica, audição residual, etc.).

B. Determinando a melhor posição do receptor

Antes de fazer a incisão para o retalho de pele, recomenda-se determinar a melhor posição para o sistema implantado.

1. **Determinar a posição da linha de incisão** Recomenda-se permitir espaço suficiente entre a incisão e o implante. O receptor do implante precisa ser colocado sob o músculo temporal longe o suficiente da aurícula da orelha (cerca de 2 cm).
2. **Marcar a incisão e a posição do receptor**
Para determinar a posição do implante e do processador de som, o Indicador do Implante Neuro Zti (M80180—incluído na embalagem do Neuro Zti) deverá ser usado com o Indicador do Processador Neuro (179994—a ser encomendado separadamente).



C. Medindo a espessura da pele e realizando a incisão



Aviso: A espessura do retalho de pele deve ter até 8 mm. Se a pele for espessa demais, pode ser necessária uma redução do retalho de pele.



Aviso: O instrumento cirúrgico monopolar não deve ser utilizado se um implante coclear já tiver sido inserido. O instrumento eletrocirúrgico bipolar pode ser utilizado, desde que não esteja próximo nem em contato direto com o implante.

D. Determinando a posição final do receptor

Em alguns casos, pode ser necessário achatamento do osso para garantir que o receptor permaneça plano no osso para a melhor fixação. Primeiro, o indicador de implante Neuro Zti (M80180) deve deslizar para dentro do bolso periosteal para preparar e garantir uma progressão fácil e o posicionamento correto do receptor de implante Neuro Zti.



Nota: O implante Neuro Zti só deverá ser inserido em sua posição final após o uso do indicador de silicone conforme descrito acima.

E. Concluindo os procedimentos cirúrgicos padrão para acessar a cóclea

F. Posicionando o receptor – Manuseando o implante

Cuidado: o implante deverá ser removido da embalagem interna apenas depois da conclusão dos procedimentos cirúrgicos padrão até iniciar a janela redonda/cocleostomia.

Ler cuidadosamente as instruções sobre como abrir a embalagem estéril do implante (consulte a seção “Abertura da embalagem do Neuro Zti). Recomendamos não abrir a embalagem interna antes do necessário.



Aviso: Não usar instrumentos cirúrgicos afiados que possam danificar o feixe de eletrodos.



Aviso: O estado estéril do implante Neuro Zti deve ser preservado ao longo das diferentes etapas da cirurgia.



Aviso: O implante Neuro Zti deve ser manuseado com cuidado. O Neuro Zti deve ser manuseado segurando o receptor do implante e não o feixe de eletrodos. Levantar ou segurar o Neuro Zti pelo feixe de eletrodos pode resultar em danos ao feixe.

Orientação do implante



Aviso: O lado do implante Neuro Zti rotulado “Inferior” e todas as marcas do implante devem ser colocadas em direção ao crânio e, portanto, não é visível.



Nota: A parte inferior do implante contém informações importantes que identificam o implante (consulte a seção “Identificação do implante”).

Antes de anexar o receptor de implante ao osso, o eletrodo de referência situado no toroide do implante deve ser colocado em uma posição plana e permanecer no mastoide.



Cuidado: O eletrodo de referência não deve ser colocado sob o osso e deve permanecer em contato com o tecido.



← Asas de silicone

← Eletrodo de referência

Inserção do receptor

- O receptor deve ser gentilmente colocado no bolso periosteal (previamente preparado com o indicador de implante Neuro Zti).
- Deslize-o lentamente empurrando as asas flexíveis com duas pontas dos dedos ou uma ferramenta atraumática.



Aviso: Não empurre dobrando ou torcendo as asas de silicone.

G. Fixação do implante



Cuidado: Não é necessário desgastar o osso para formar o leito do implante, pois o Neuro Zti tem um lado plano voltado para o crânio e um sistema de fixação com parafusos.



Aviso: Recomenda-se sempre fixar o Neuro Zti no lugar com os dois parafusos de auto-toque fornecidos na embalagem para evitar qualquer possível deslocamento ou migração, o que poderia criar estresse e possivelmente danificar o feixe de eletrodos.

Siga os passos abaixo para remover os parafusos da caixa estéril:

- Abrir a caixa estéril deslizando a tampa superior.
- Inserir a chave de fenda (M80173 – pode ser encomendada separadamente) no parafuso usando pressão axial firme.
- Retirar lentamente o parafuso do suporte.
- O parafuso está agora preso à chave de fenda e pronto para ser usado.

Posicionar primeiro parafuso numa das inserções de titânio do sistema de fixação. Recomenda-se segurar a chave de fenda na posição vertical em relação ao eixo do implante para a fixação. Apertar lentamente o parafuso usando uma pressão axial firme com a palma da mão na parte superior da chave de fenda. Parar quando sentir mais resistência. Verificar se está firme e repetir o mesmo procedimento para o segundo parafuso.

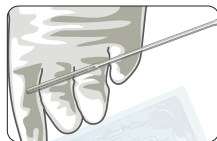
H. Introdução do feixe de eletrodos



Aviso: Remover cuidadosamente o tubo do feixe de eletrodos antes da inserção.



Nota: Para garantir uma inserção suave, ou em caso de uma anatomia mais complexa, um feixe de sonda (M80181) pode ser usado antes da inserção do implante Neuro Zti CLA.



Inserir lentamente o feixe de eletrodos para seguir a espiral coclear dentro da escala do tímpano quando inserido. Guiar a ponta do feixe de eletrodos em direção à base da escala do tímpano usando o garfo de inserção (M80306) para o Neuro Zti CLA, ou os fórceps de inserção (M80175) para o Neuro Zti EVO. Em seguida, empurrar gradativamente o feixe de eletrodos, aplicando força mínima. Concluir a inserção utilizando os anéis de inserção em silicone extra-cocleares como referência. Uma vez que a inserção esteja concluída, os anéis devem bloquear o acesso à janela redonda/cocleostomia.



Cuidado: O feixe de eletrodos deve estar firme para evitar o risco de migração. O método de fixação e os pontos de fixação dependerão do acesso cirúrgico e das preferências do cirurgião.



Aviso: O feixe de eletrodos deve ser inserido com força mínima. Se for sentida resistência antes de atingir o anel de silicone, a inserção deve ser interrompida para evitar dano à estrutura da cóclea.

I. Executando as medidas objetivas intraoperatórias



Aviso: As medidas objetivas intraoperatórias devem ser realizadas antes ou após o fechamento para garantir que o dispositivo implantado esteja funcionando corretamente.

As medidas objetivas intraoperatórias são obtidas com a bobina da antena do processador de som, colocada em uma bainha estéril e posicionada na parte superior do receptor do implante.



Nota: Não tocar ou pressionar a bobina externa ao realizar as medições.



Nota: Se a espessura da pele for inferior a 4 mm, use o indicador de implante Neuro Zti como espaçador no receptor, acima do retalho de pele.

J. Realizando o fechamento

K. Realização de imagens

Recomenda-se realizar uma imagem (Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico ou raio-X) para verificar a posição dos eletrodos na cóclea.

L. Registrando o implante

O Formulário de Registro de Implantação deve ser devolvido à Oticon Medical no prazo de 15 dias após a implantação para registrar e ativar a garantia do implante.

Explantação



Aviso: O implante Cochlear Neuro Zti pode ser explantado devido a razões técnicas ou médicas.

Razões médicas conhecidas para explantação:



- *infecção resistente a antibioterapia (por exemplo, Pseudomonas aeruginosa, estafilococos, meningite, complicação de colesteatoma, mastoidite ou otite média).*
- *vazamento de líquido cefalorraquidiano, complicações de retalhos de pele, dor crônica.*
- *feixe de eletrodos mal posicionado, migração ou extrusão de implante ou feixe de eletrodos;*
- *percepção anômala, tontura, degradação do desempenho, estimulação extracoclear;*
- *outras condições de saúde que requerem explantação (por exemplo, fraturas do crânio ou terapia para o câncer).*

O sistema deve ser examinado previamente pela equipe médica com a ajuda do suporte clínico da Oticon Medical. Após um acordo comum, encomende um kit de explantação (Ref: M80183) para devolver corretamente o sistema explantado intacto para exames adicionais, uma vez que uma embalagem especial precisa ser usada para esses tipos de envios (envio de espécimes diagnósticos). O implante Neuro Zti deve seguir um procedimento especial de descarte.

Se for necessário esclarecimento adicional para os procedimentos descritos, entre em contato com o atendimento ao cliente da Oticon Medical ou o seu distribuidor local: info@oticonmedical.com.

Informações de Segurança para RM

Declaração de segurança para Imagens por Ressonância Magnética (IRM)

Todos os componentes externos do sistema de implante coclear Oticon Medical (BTE, antena, acessórios...) não são seguros para RM e precisam ser removidos antes do exame de ressonância magnética.	
Os componentes implantados do sistema de implante coclear Oticon Medical (implantes Neuro Zti) são condicionalmente seguros para RM.	

Antes de se submeter a uma ressonância magnética, o paciente deve entrar em contato com seu médico otorrinolaringologista. Qualquer decisão de autorizar uma ressonância magnética continua sendo uma decisão médica, equilibrando o risco de danos contra o benefício das informações fornecidas pelo exame de ressonância magnética.

Quaisquer perguntas ou dúvidas devem ser esclarecidas com o fabricante antes de realizar um exame de RM.



Aviso: *Assegure-se de sempre usar as informações de segurança para RM disponíveis nestas Instruções de uso e a Lista de verificação de RM em www.oticonmedical.com/mri, ou entrando em contato direto com a Oticon Medical pelo mri.ci@oticonmedical.com.*

Testes não clínicos demonstraram que o implante coclear Neuro Zti é condicionalmente seguro para RM.



Aviso: Se as condições ou instruções nesta página não forem seguidas, pode ocorrer prejuízo para o paciente e/ou dano ao implante.

Um paciente com este implante pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições, após verificar a elegibilidade do paciente descrita na seção “Procedimento de remoção do ímã” abaixo:

Força do Campo da RM	Média máxima SAR cabeça	SAR médio máximo de corpo inteiro	
		Distância (no eixo B0) entre o topo da cabeça e o centro do scanner de RM \leq 30 cm	Distância (no eixo B0) entre o topo da cabeça e o centro do scanner de RM $>$ 30 cm
1,5 Tesla	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 Tesla	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

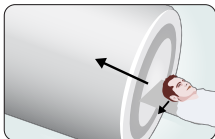
Força do Campo da RM	1,5 Tesla	3 Tesla
Gradiente máximo do campo espacial	20 T/m	15 T/m
Taxa de variação máxima de gradiente comutada por eixo	200 T/m/s	
Tempo de exame de ressonância magnética contínuo	60 min.	
A temperatura máxima aumenta sob as condições especificadas acima	2,8° C	4,0° C



Aviso: Se as condições ou instruções nesta página não forem seguidas, pode ocorrer prejuízo para o paciente e/ou dano ao implante.

- Sistema clínico para geração de imagens de prótons de hidrogênio (campo horizontal/furo cilíndrico).
- Forças do campo magnético estático 1.5T ou 3T.
- Bobinas da cabeça de transmissão não são permitidas.
- A bobina do corpo pode ser usada no modo de Transmissão/Recepção. Podem ser usadas bobinas de Transmissão/Recepção. Bobinas somente de recepção podem ser usadas.
- Para todos os exames de ressonância magnética que requerem a colocação da cabeça no centro do túnel, posicione o paciente em posição supina (Figura 1).

Figura 1



A prática recomendada atual é deitar o paciente na mesa de ressonância magnética fora da sala de ressonância magnética e movê-lo lentamente para perto da entrada do túnel de ressonância magnética.

Em testes não clínicos, a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque foram testados e nenhum risco de segurança foi identificado.



Cuidado: *Um período mínimo de cicatrização de 2 a 4 semanas após a cirurgia de implante coclear é necessário antes de passar por uma ressonância magnética com o sistema Neuro CI. Esse período permitirá a redução do inchaço da ferida para evitar causar qualquer sensação de desconforto ou dor ao paciente.*



Cuidado: *Pode ocorrer desmagnetização do ímã do implante devido ao campo magnético estático. Para reduzir esse risco, certifique-se de manter o eixo longitudinal da cabeça do paciente paralelo ao eixo BO. É esperado 2,2% de enfraquecimento do ímã após uma ressonância magnética de 3 Tesla, e até 3% após dez tomografias de 3 Tesla. Se ocorrer uma perda significativa de força do ímã, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica para substituir o ímã implantado.*



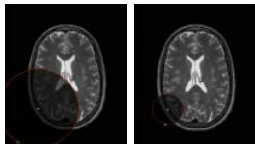
Cuidado: *É possível que o paciente sinta dor/desconforto, aquecimento localizado ou sensações auditivas durante a ressonância magnética.*

Ainda que extremamente improvável, pode ocorrer desalojamento do ímã e este precisará ser substituído.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo implante com e sem ímã foi avaliado.



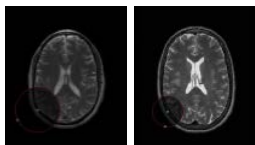
Cuidado: *Você deve esperar ver artefatos, por exemplo, com sequências de eco de giro, como ilustrado abaixo. A redução do artefato pode chegar a até 30% com uma sequência de eco de giro. Embora a remoção do ímã não seja obrigatória, o ímã pode ser retirado temporariamente antes do exame de ressonância magnética para reduzir os artefatos de imagem.*



Área de artefato de imagem a 3T.

Esquerda: com o ímã no local (70,5 mm – raio).

Direita: com o ímã removido e um molde no local (28 mm – raio).



Área de artefato de imagem a 1.5T.

Esquerda: com o ímã no local (46 mm – raio).

Direita: com o ímã removido e um molde no local (21,5 mm – raio)

Procedimento de remoção do ímã (caso seja necessário)



Cuidado: Para pacientes que não possuem um ímã condicionalmente seguro para ressonância magnética 3T, o ímã deve ser removido antes do exame de ressonância magnética em força 3 Tesla para evitar quaisquer problemas de desmagnetização.

Ímãs condicionais para RM 3T são especificados pelo símbolo 3T✓ no cartão de identificação do paciente.

Campo da RM	1,5 Tesla	3 Tesla
Intervenção recomendada se o cartão do paciente tiver um símbolo 3T✓. Para pacientes bilaterais, o cartão do paciente deve ter o símbolo 3T✓ para ambos.	Nenhuma remoção de ímã ou cirurgia recomendada.	Nenhuma remoção de ímã ou cirurgia recomendada.
Intervenção recomendada se o(s) cartão(ões) do paciente tiver pelo menos um ímã sem o símbolo 3T✓.		Remoção de ímã/cirurgia necessária antes do exame de RM.

O ímã pode ser removido antes de um exame de ressonância magnética para as forças de RM a 1.5 ou 3 Tesla para minimizar artefatos de imagem conforme descrito acima.

A remoção ou substituição do ímã é um procedimento cirúrgico e deve ser realizado conforme a prática cirúrgica padrão para assegurar a esterilidade.

Ferramentas necessárias:

Para extrair o ímã do implante Neuro Zti, o cirurgião precisará dos três itens mencionados abaixo:

- **Um extrator de ímã Neuro Zti(M80177)** que pode ser encomendado diretamente da Oticon Medical ou com o distribuidor local da Oticon Medical. A ferramenta é embalada não estéril, e deve ser esterilizada antes de realizar a cirurgia seguindo o protocolo de limpeza e esterilização da Oticon Medical. Consulte as Instruções de Uso para Reprocessamento de Ferramentas Cirúrgicas.



- **Um molde de ímã Neuro Zti (M80179).** O molde do processador é fornecido em embalagem estéril e deve ser encomendado diretamente da Oticon Medical ou com o distribuidor local Oticon medical antes da extração do ímã. O molde do ímã é um invólucro não magnético, que é usado para evitar qualquer dano causado por fortes campos eletromagnéticos e para reduzir artefato.



Cuidado: O molde do ímã deve ser colocado imediatamente após a extração do ímã de implante, a fim de evitar a entrada de materiais indesejados (sangue, detritos, etc.) no local do ímã no implante.



Nota: O usuário de implante coclear deverá ser informado de que a antena do processador não poderá mais ser mantida no lugar na cabeça sem que haja um sistema de ímã externo ou bandana.

- Um ímã Neuro Zti (M80178) para reposição. O ímã vem em embalagem estéril e deve ser encomendado da Oticon Medical ou com o distribuidor local Oticon Medical antes da realização de qualquer exame médico que exija a extração do ímã.



Passo 1: Fazer uma pequena incisão e expor o ímã Fazer uma pequena incisão para acessar o ímã e cortar qualquer tecido fibroso para e expor o ímã. A decisão sobre o melhor tamanho e a melhor localização da incisão deve ser tomada caso a caso, com o objetivo de minimizar a probabilidade de complicações de retalhos de pele.



Aviso: A fim de evitar possíveis danos ao feixe de eletrodos, não se recomendam incisões na posição anterior ao receptor (sobre o toroide). A incisão deve ser realizada próximo ao receptor do implante.

Passo 2: Remover o ímã

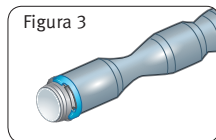
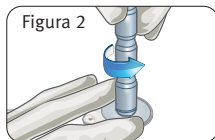
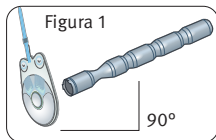
Ao usar o extrator de ímã, coloque-o voltado para o ímã a ser extraído.

Para usar a ferramenta de extração de ímã, será necessário obter acesso de 90° com relação ao plano primário do receptor (Figura 1).

Para pegar o ímã colocado no receptor do implante, insira os três ganchos da ferramenta extratora de ímã nas três ranhuras correspondentes no ímã e bloqueie a ferramenta extrator de ímã girando-a ligeiramente para a esquerda (no sentido anti-horário), estabilizando o receptor com os dedos (Figura 2). Libere o ímã do implante girando-o no sentido anti-horário e puxando-o.



Aviso: Estabilize o receptor com cuidado com os seus dedos enquanto remove o ímã.



Nota: A ferramenta extratora de ímã é imantada no ponto de contato para auxiliar na extração (Figura 3).

Passo 3: Substituindo o ímã pelo molde do ímã

Remova o molde da embalagem estéril (Figura 1). Com um dedo, empurre o molde para o lugar no centro do receptor do implante (Figura 2).



Nota: O molde do ímã está colocado e não pode ser removido sem a ferramenta de extração de ímã.

Figura 1

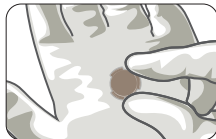
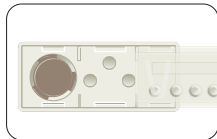
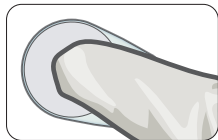
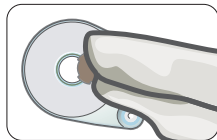


Figura 2



Passo 4: Fechar a incisão conforme a melhor prática cirúrgica



Nota: Ao usar um molde de ímã, o usuário do implante coclear deve ser informado de que o processador de som externo não pode mais ser mantido no lugar na cabeça se nenhuma bandana for usada para manter a antena ou até que um novo ímã (com invólucro magnético) esteja no lugar.

Remoção do molde e intervenção para substituição do ímã

Seguir o mesmo procedimento explicado na seção “Procedimento de remoção do ímã”.

Substituição do ímã

Para remover o ímã, siga o mesmo procedimento explicado na seção “Procedimento de remoção do ímã”. Em vez de substituir o ímã por um molde de ímã (M80179), inserir um novo ímã (M80178).



Nota: Esperar até que a área da incisão cicatrize antes de usar o processador sonoro externo.



Cuidado: Ao substituir por um novo ímã, use apenas um ímã novo que tenha o símbolo 3T✓. Em caso de dúvidas, entre em contato com pelo mri.ci@oticonmedical.com ou pelo número +33 (0)4 93 95 18 18.

Requisitos do paciente

- Todos os componentes externos do sistema de implante (processador de som e acessórios) devem ser removidos da cabeça do paciente.
- Se o usuário tiver um Neuro Zti bilateral, os mesmos procedimentos destacados neste documento deverão ser seguidos para o implante do lado oposto.

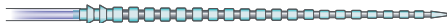
Ficha técnica – Especificações do implante coclear Neuro Zti

Capacidade de estimulação	
Função principal	Estimulação elétrica da cóclea
Modo de estimulação (dependendo da configuração)	Aterramento multi-modo: estimulação combinada com modo monopolar e terrestre comum Monopolar para ECAP
Medidas objetivas	<ul style="list-style-type: none">• Medida da impedância• Potencial de ação composto eletricamente evocado ECAP

Propriedades mecânicas	
Peso	11,5 g
Dimensões	Diâmetro: 30,5 mm Espessura para o Estimulador/Receptor Neuro Zti: de 2,95 mm a 4,5 mm (de uma extremidade a outra)
Volume	4,15 cm ³
Material em contato direto com tecido humano	<ul style="list-style-type: none"> • Silicone LSR 40 dureza A • Silicone HCR 35 dureza A e HCR 50 dureza A • Silicone adesivo • Platina- irídio 10% • Titânio de grau 2 • Titânio de grau 5
Receptor	Titânio de grau 2 e encapsulamento de zircônia
Isolamento	Fio: Politetrafluoretileno (PTFE) e Poliéster (PE) Tubos externos: Silicone (SI)

Características de desempenho	
Características do sinal de saída [Máx. 5 V]	Q: 2,2 a 230 nC, I: 220 uA a 2 mA, Δt : 10 us a 115 us
Medida da impedância	Valores normais: 500 Ω – 7000 Ω
Espessura da pele	Até 8 mm
Desempenho essencial	Precisão da estimulação elétrica (<10% no nível C)
Frequência de estimulação	Até 47.500 pulsos por segundo (limitado ao software)
Condições de transporte	Temperatura: -30°C a +60°C Umidade relativa: 10% a 90% Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Condições de armazenamento	Temperatura: -30°C a +60°C Umidade relativa: 10% a 90% Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Segurança	
Nível de segurança de RM	Pode ser usado com força de campo de 1.5 e 3 Tesla com ímã no local, sujeito a condições destacadas na seção “Informações de Segurança para RM” acima
Radiação ionizante	Dose máx. 112 grays
Métodos recomendados para determinar o funcionamento do sistema	Medida da impedância dos eletrodos e teste de integridade (com equipamento de coleta)
Pressão de funcionamento	Pressão absoluta de 3 bars (correspondente a uma profundidade de mergulho de 20 metros)
Eletrodo de referência	1 eletrodo de aterramento cilíndrico: 17 mm ² Diâmetro: 2,1 mm. Comprimento: 2,5 mm
Verificação automática	Identificação do implante

Neuro Zti CLA (versão CLÁSSIC)



Especificações e características do feixe de eletrodos Neuro Zti CLA	
Componentes do material	Cabo de conexão: Platina- irídio 10% Eletrodos de estimulação: Platina- irídio 10%
Número de eletrodos ativos independentes	20
Comprimento da inserção intracoclear	26 mm
Comprimento ativo	25 mm
Dimensões	Área ativa: 0,39 mm ² a 0,77 mm ² Diâmetro no ápice: 0,5 mm Diâmetro na base: 1,07 mm
Passo de contato do eletrodo	Espaçamento contato a contato (centro): 1,2 mm
Tamanho reduzido da cocleostomia	Diâmetro de 1 mm
Formato geral	Reto com forma conforme Reto: distância entre eletrodos e silicone, inferior a 0,1 mm
Formato no ápice	Formato redondo
Formato na base	Diâmetro dos anéis de inserção: 2 x 1,5 mm
Isolamento	Fio: Politetrafluoretileno (PTFE) e Poliéster (PE) Tubos externos: Silicone (SI)

Neuro Zti EVO (versão EVO)



Especificações e características do feixe de eletrodos Neuro Zti EVO	
Componentes do material	Cabo de conexão: Platina- irídio 10% Eletrodos de estimulação: Platina- irídio 10%
Número de eletrodos ativos independentes	20
Comprimento da inserção intracoclear	25 mm
Comprimento ativo	24 mm
Dimensões	Área ativa: 0,46 mm ² a 0,60 mm ² Diâmetro no ápice: 0,4 mm Diâmetro na base: 0,5 mm
Passo de contato do eletrodo	Espaçamento contato a contato (centro): 1,2 mm
Tamanho reduzido da cocleostomia	Diâmetro de 0,8 mm
Formato geral	Reto com forma conforme Reto: distância entre eletrodos e silicone, inferior a 0,1 mm
Formato no ápice	Formato redondo
Formato na base	Diâmetro dos anéis de inserção: 1 x 1,5 mm & 1 x 1,2 mm
Isolamento	Fio: Politetrafluoretileno (PTFE) e Poliéster (PE) Tubos externos: Silicone (SI)

Termos e condições da garantia

Importante ao implantar



















1. Período de garantia: O implante tem garantia de 10 anos a partir da data em que o receptor foi implantado, conforme indicado no certificado de implantação. Note que o certificado de implantação deve ser assinado pelo cirurgião e devolvido à Oticon Medical no prazo de 15 dias após a cirurgia.
2. O implante tem garantia contra defeitos de design ou de fabricação e está sujeito ao período de garantia definido no parágrafo 1.
3. A garantia será anulada e perderá o efeito, em parte ou total, se o dispositivo não for implantado de acordo com as instruções fornecidas pela Neurelec/Oticon Medical, que não será responsabilizada, nos seguintes casos:
 - A garantia também será anulada no caso de deslocamento do implante, caso o implante não tenha sido fixado com os parafusos (consulte a seção “Instruções cirúrgicas” nestas Instruções de Uso).
 - Quando o implante não tiver sido implantado antes da data limite de implantação indicada na embalagem de proteção (e na embalagem esterilizada).
 - Em caso de alteração ou manuseio indevido acidental ou proposital, como impacto, queda, exposição do implante a temperaturas superiores a +60°C ou inferiores a -30°C, etc. (consulte a seção “Embalagem: símbolos e significados” nestas Instruções de Uso).
 - Se o implante for utilizado apesar de a embalagem estéril ter sido danificada. O produto é estéril e não pode ser re-esterilizado. Não usar se a embalagem estéril estiver danificada. Não remova o implante da embalagem estéril até que seja necessário. Para fins de remessa, a embalagem externa do Neuro Zti deve ser embalada por uma caixa de papelão robusta.







4. Qualquer conflito será submetido à jurisdição exclusiva dos tribunais de Nice, França.
5. A garantia do implante não se aplica ao uso indevido do implante coclear Neuro Zti antes ou durante a cirurgia e o implante deve ser manuseado com cuidado.

Importante ao explantar

1. A Neurelec/Oticon Medical não será responsabilizado em caso de explantação por problemas médicos (por exemplo: infecção, extravio de eletrodos, contraindicação, etc.).
2. Apenas pacientes explantados podem receber o novo implante nos termos desta garantia.
3. A Oticon Medical deve ser notificada antes de qualquer explantação quando for observado mau funcionamento.
4. O implante explantado deve ser devolvido à Oticon Medical no prazo de 15 dias, no kit de explantação obtido através da Oticon Medical para uma avaliação pericial, juntamente com o laudo do dispositivo médico completo e folha de registro de explantação com detalhes sobre o motivo da extração.
5. Todo implante explantado deverá ser examinado tecnicamente para confirmar que o novo implante esteja sob garantia.
6. Não será paga qualquer indenização por danos independentemente do tempo ou diminuição do uso pelo paciente explantado.
7. O não cumprimento de qualquer uma destas cláusulas anula a garantia.
8. A garantia consiste numa troca direta do implante defeituoso por um equivalente ou por um dispositivo de geração mais recente.
9. Trocar um implante que esteja sob garantia não serve para prolongar o período de garantia do novo implante, nem a substituição do ímã por um novo.

Embalagem: símbolos e significados

	Frágil, manusear com cuidado		Cuidado: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos temporários ou hospitalização para o paciente/usuário
	Esterilizado por óxido de etileno		Símbolo geral para recuperação/a embalagem exterior reciclável do Neuro Zti é feita de 80% de materiais reciclados e pode ser reciclada
	Esterilizado por esterilização a vapor		Limite de umidade
	Dispositivo de uso único. Não reutilizar.		Limitação de temperatura
	Não re-esterilizar		Limitação da pressão atmosférica
	Número de série		Usar até
	Número de catálogo		Data de fabricação
	Código do lote		Fabricante
	Apenas com receita		Não usar se a embalagem estiver danificada

	Condicionalmente seguro para RM		Consultar as instruções de uso (versão impressa)
	Condicionalmente seguro para RM		
3T✓	Ímã condicionalmente seguro para RM 3T; verifique as condições para RM antes de acessar ambientes de RM	 www.oticonmedical.com	Consulte as instruções de uso (e-IFU); elas podem ser baixadas em: www.oticonmedical.com/mri
	Aviso: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos graves ou morte para o paciente/usuário		Indica uma nota/dica
CE 0459		Marcação para Comunidade Europeia com número do órgão notificador	

As imagens não estão em escala e não são contratualmente vinculativas.

Oticon Medical



NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris

France

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

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

info@oticonmedical.com

oticon
MEDICAL

Because
sound matters



www.oticonmedical.com