

Cochleaimplantat Neuro Zti

Bruksanvisning



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





"Notera": Anger en anteckning/tips.



"Obs": Risk för patient/användare som kan leda till tillfällig kroppsskada eller sjukhusvistelse.



"Varning": Risk för patient/användare som kan leda till allvarlig kroppsskada eller dödsfall.

Oticon Medical ( NEURELEC) förbehåller sig rätten att göra ändringar avseende konstruktion, egenskaper och modeller utan föregående meddelande. Oticon Medicals enda garanti ( NEURELEC) är den uttryckliga, skriftliga garantin för företagets produkter vid försäljning och uthyrning.

Denna bruksanvisning innehåller detaljerad information för de läkare som ska utföra implantatkirurgin.



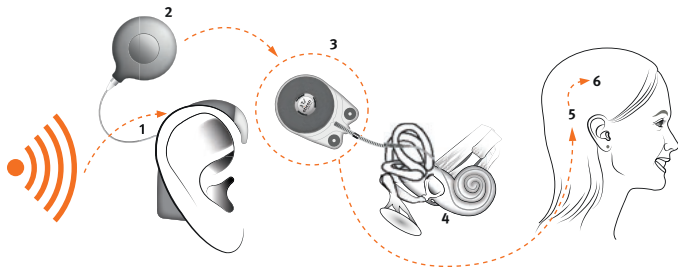
Notera: Bruksanvisningen är tillgänglig på Oticon Medicals hemsida.

Innehållsförteckning

Beskrivning av Neuro cochleaimplantatsystem.....	4
Oticon Medicals serie av cochleaimplantat	5
Avsedd användning	7
Indikationer.....	7
Kontraindikationer.....	8
Målresultat	8
Oönskade biverkningar.....	10
Avsedd användarprofil.....	13
Varningar.....	13
Öppna Neuro Zti blisterpaket	17
Neuro Zti-förpackningens innehåll	18
Kirurgiska instruktioner	19
Explantation	26
Information om MR-säkerhet.....	27
Säkerhetsuttalande angående magnetresonanstomografi (MR).....	27
Borttagning av attrapp och ingrepp för utbyte av magnet	37
Byte av magnet	37
Patientförutsättningar	38
Datablad - Specifikationer för Neuro Zti-implantatet	39
Neuro Zti ^{CLA} (CLASSIC version).....	42
Neuro Zti ^{EVO} (EVO version).....	43
Garantivillkor.....	44
Förpackning: symboler och betydelser	46

Beskrivning av Neuro cochleaimplantatsystem



Neuro cochleaimplantatsystem består av en inre del (själva implantatet) och en yttre del och kan endast användas med kompatibla tillbehör.



Den externa ljudprocessorn (1) sitter bakom örat och är ansluten till en spole (2) placerad över den interna delen (3). Ljudprocessorn fångar upp omgivningsljud, omvandlar dem till digital signal och sänder dem trådlöst från spolen, (2) genom huden till den interna enheten (3).

Den interna enheten (3) opereras in under huden och sätts fast på temporalbenet bakom örat. Implantatenheten har en elektronisk stimulator som skickar ljudet till elektroderna i cochlea (4).

Oticon Medicals serie av cochleaimplantat

Neuro Zti ^{CLA} Version (Ref: M80184) <small>CLA står för Classic</small>	
Neuro Zti ^{EVO} Version (Ref: M80185)	

Identifiera implantatet

I den här bruksanvisningen nämns bara vilken implantatmodell som avses när så är påkallat.

Mottagarens undersida i kontakt med skallbenet.



Mottagarens översida i kontakt med vävnaden.



Märkning på mottagardelen i implantatet:

- Tillverkarens varumärke (Oticon Medical).
- Typ av implantat (modell): Neuro Zti^{CLA} eller Neuro Zti^{EVO}.
- Serienummer (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti^{CLA} version + (xxxxx) stigande nummer
NZBxxxxx: (NZB) Neuro Zti^{EVO} version + (xxxxx) stigande nummer.
- “BOTTOM”: för att ange den sida som vänds mot skallbenet.

Märkning på magneten:

- Tillverkarens varumärke (Oticon Medical).
- Batchnummer (LOT): ÅÅ-XXXXX (ÅÅ: År – XXXXX: stigande nummer)
- 3T✓: 3T ✓ MR-villkorad magnet. Kontrollera MR-villkoren före inträde i MR-miljöer.
3T MR-villkorsmagneten kommer inte att bli avmagnetiserad under 3T MR-undersökningar.

Neuro Zti-implantatets huvudkomponenter

Neuro Zti-implantatet är en engångsenhet som steriliseras med etylenoxid.

Se avsnittet "Datablad" i denna bruksanvisning för detaljerad information om prestanda och säkerhet.



Kompatibilitet

Neuro Zti-implantatet är kompatibelt med hela utbudet av Neuro-ljudprocessorer och alla tillbehör som nämns i denna manual.



Notera: Oticon Medical-rapport om våra medicintekniska enheters pålitlighet finns på vår hemsida www.oticonmedical.com.

Avsedd användning

Neuro Zti-implantatet är den interna delen av Neuro-cochleaimplantatsystemet.

Systemet hjälper personer med ensidig eller bilateral, grav till mycket grav sensorisk hörselnedsättning och som har begränsad nytta av optimalt anpassade hörapparater, att uppfatta och identifiera hörselinformation via elektrisk stimulans av hörselnerven. Begränsad nytta av väl-anpassade hörapparater för vuxna med postlingual dövhet anges vanligtvis som 50% eller lägre i taluppfattningstest för enstaviga ord, och 60% eller lägre i taluppfattningstest med meningar.

Indikationer

Neuro Zti-implantatet är avsedda för vuxna och barn i alla åldrar med grav till mycket grav, ensidig eller dubbelsidig hörselnedsättning, med begränsad hjälp från välanpassade hörapparater. Begränsad nytta av välanpassade hörapparater för vuxna med postlingual dövhet anges vanligtvis som 50% eller lägre i taluppfattningstest för enstaviga ord, och 60% eller lägre i taluppfattningstest med meningar.

Kontraindikationer

Neuro Zti-implantatet är kontraindikerat under följande omständigheter:

- Hörselnedsättning förknippad med hörselnerven och/eller skador, missbildningar på eller frånvaro av centrala hörselbanor.
- Aktiva infektioner i ytter- eller mellanöra; trumhinneperforation i det öra som ska implanteras.
- Cochlean saknas eller är outvecklad.
- Anatomiska abnormiteter som förhindrar insättning av den valda elektrodraden i cochlean.
- Psykologisk instabilitet eller orealistiska förväntningar.
- Allergi mot implantatmaterialen (silikon av medicinsk kvalitet, platina-iridium, titan).

Målresultat

Hos vuxna användare med bilateral grav till mycket grav hörselnedsättning är resultaten för taluppfattning av meningar i tysta miljöer, ett år efter att enhetens tagits i bruk, i genomsnitt över 70%.

Hos vuxna användare med bilateral hörselnedsättning och äldre barn (över 6 år):

- Uppfattning av ljud (varningar, miljöljud, musik) på medelhöga till höga nivåer (60 till 70 dB SPL).
- Talförståelse i miljöer med måttlig brusvolym (cirka 10 dB signal-brus-förhållande).
- I vissa fall, förmåga att prata i telefon.

Hos små barn med bilateral hörselnedsättning:

- Uppfattning av ljud på medelhöga till höga volymer (varningar, miljöljud, musik).
- Utveckling av språkfärdigheter (talproduktion).
- Utveckling av muntlig kommunikationsförmåga och läskunnighet (taluppfattning).

Implantat bilateralt är vanligtvis mest fördelaktigt för barn, inklusive möjlig utveckling av binaural hörförmåga, vilket ger vissa patienter förbättrad riktningshörsel och bättre taluppfattning i buller.

Patienter med ensidig, grav hörselnedsättning:

- Vanligtvis minskad, subjektiv tinnitus vid ensidig hörselnedsättning.
- I vissa fall, återhämtning av binaural hörförmåga med förbättrad taluppfattning i svåra miljöer.



Notera: *Neuro Zti-implantatet återställer inte normal hörsel och kommer inte att förhindra eller förbättra hörselskador med organiska orsaker.*

– Oregelbunden användning av enheten kommer troligtvis att begränsa nyttan av den.

– Att använda enheten är bara en del av rehabiliteringen och kan behöva kompletteras med auditiv träning och träning i läpläsning.

Oönskade biverkningar

Kandidaten bör få rådgivning om möjliga biverkningar, inklusive följande:

Risker relaterade till operationen

- Normala risker förknippade med kirurgi och allmän narkos. Riskerna är större hos patienter med vissa medicinska tillstånd.
- Komplikationer i samband med operationen, t.ex. hudirritation, infektion, inflammation, epiduralt eller subduralt hematom, smärta, svullnad, sårläkningskomplikationer, CSF-läckage, perilymfatisk fistel eller ansiktsnervskada som leder till övergående eller permanent ansiktsnervförlamning.¹
- Meningit kan förekomma i sällsynta fall och kan leda till allvarlig sjukdom. Patienter informeras på lämpligt sätt om denna risk. Före ingreppet bör läkaren kontrollera kandidatens immuniseringsstatus för bakteriell och viral hjärnhinneinflammation. Vissa befintliga tillstånd kan öka risken för hjärnhinneinflammation, t.ex. vissa medfödda missbildningar i innerörat.²

¹ Neuroövervakning rekommenderas, särskilt när ansiktsnerven löper större risk, som vid medfödd temporal-bensanomali och revisionsoperationer (sidan 9).

² Vaccinationrekommendationer finns på hemsidan för Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov>. Folkhälsomyndigheten bistår med uppdaterade rekommendationer och information om det nationella vaccinationsprogrammet.

Risker relaterade till själva enheten

- När implantatet väl är på plats kan revisionskirurgi eller avlägsnande av enheten fortfarande bli aktuellt om fel uppstår på enheten, vid oönskade resultat eller av medicinska skäl.
- Förlust av kvarvarande hörsel i samband med införandet av elektrodrad.
- Övergående svindel eller yrsel, ihållande smärta eller obehag, domningar och övergående eller permanenta smakstörningar.
- Ansiktsnervstimulering, förvärrad tinnitus.
- Smärta.
- Förnimmelse av obehagliga ljudupplevelser kan leda till reduktion av antalet aktiva elektroder.
- Enheten kan leda till obehagliga, intermittenta eller icke-auditiva förnimmelser.
- Fel placering av elektrodrad, magnetförskjutning.
- Skruvmigrering, elektrodradsmigrering, mottagarmigrering.
- Mottagarextrahering, elektrodeextrahering, magnetextrahering.
- Avstötning, reaktion mot främmande föremål.



Notera: Vid betydande hudirritation, blåsor eller tecken på hudnedbrytning bör användningen avbrytas tills såret kan utvärderas på vårdgivande CI-klinik.

Alla dessa risker har utvärderats och implantatets material och utformning har valts för att minimera dessa risker (förbättrad implantatkvalitet för att minska interna fel och skruvfästning för att förhindra att enheten rör på sig).

Risker kan undvikas genom att hantera enheten med försiktighet och genom att noggrant följa alla rekommendationer och varningar i denna bruksanvisning (t.ex. att inte tappa, doppa eller utsätta enheten för hög värme).



Varning: *Sjukvårdspersonalen ska kontrollera materialets tillstånd före användning.*

Använd inte enheten om den är skadad på något sätt. Får inte användas om den sterila förpackningen skadats eller öppnats. Implantatet är en steril engångsenhet som inte får återanvändas.

Avsedd användarprofil

Enheten får bara implanteras av läkare som har utbildning i cochleaimplantatskirurgi.



Varningar

- Om någon information är ofullständig eller oklar, eller för frågor eller betänksamhet gällande denna information, kontakta Oticon Medicals kundtjänst eller en Oticon Medical-distributör.
- Enheten får endast implanteras av kirurger med adekvat utbildning i cochleaimplantation. Klinisk support finns tillgängligt under operationen.
- Enheten får endast implanteras efter medicinsk utvärdering och enligt ordination från legitimerad läkare (särskilt för barn).
- Enhetens implanterbara delar får inte återanvändas om de tidigare har implanterats i en annan patient.



Varningar som ska kommuniceras till patienten

- Patienten ska informeras om nyttan av cochleaimplantat, men även om möjliga, oönskade biverkningar (se avsnittet "Oönskade biverkningar").
- Informera patienter att de måste visa upp id-handlingar före medicinsk undersökning eller behandling.
- Uppmana patienter att noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer ljudprocessorn och i synnerhet avsnittet Varningar.
- Neuro Zti-implantatet har en avtagbar magnet. För att undvika rörelser hos implantat-magneten ska patienten uppmanas att inte placera en magnet på huvudet där implantat-mottagaren sitter.
- Om fel uppstår i cochleaimplantatsystemet ska patienten kontakta respektive implantationscenter (till exempel efter att ha genomgått MR-diagnostik).
- Patienten avråds från att utöva kontaktsporter (rugby, boxning, amerikansk fotboll m.m.) för att undvika stötar som kan skada de implanterade komponenterna.
- Dyk inte längre än 20 m. Högt tryck kan skada implantatet. Användare avråds även från att utöva professionell djuphavsdykning eftersom det inte kan garanteras att implantatet tål trycket.
- Vistelse i avgränsade områden: Patienter bör rådfråga läkare innan de går in i avgränsade områden (MR-undersökningsrum, metalldetektorbågar, 3D-skanningsbås m.m.).



Notera: Det medföljande id-kortet måste fyllas i helt.



Övriga varningar för medicinska ingrepp/behandlingar

Elektriska högspänningsfält:

- **Elektroterapi:** Elektroterapi använder olika spänningsstyrkor. Användning av elektrisk högspänningsbehandling är förbjuden därför att implantatet kan skadas. Dock kan lågspänningsbehandling vara tänkbar om elektroderna inte placeras i närheten av huvudet och nacken.
- **Elektrokonvulsiv behandling (ECT) :** ECT-behandling kan orsaka vävnadsskador i cochlean eller skada implantatet permanent och ska därför ej användas.
- **Defibrillering:** Att skicka flera tusen volt genom kroppen rekommenderas inte för patienter med cochleaimplantat. Elstötar kan orsaka vävnadsskador i cochlean och skada implantatet permanent.
- **Diatermi:** Medicinsk diatermi med ultraljud, mikrovågor eller högfrekvensströmmar får inte användas på huvudet och nacken. Sådan behandling kan orsaka vävnadsskador på cochlean och permanenta skador på implantatet.
- **Neurostimulering:** Neurostimulering får inte användas direkt ovanför cochleaimplantatet. Höga strömstyrkor som induceras i elektrodraden kan orsaka vävnadsskada på cochlean och permanent skada implantatet.
- **Diagnostiska tester och ultraljudsbehandling:** Implantatet får inte utsättas för terapeutiska nivåer av ultraljudsenergi. Apparaten kan av misstag koncentrera ultraljudsfältet och skadas.
- **Joniserande strålning:** Joniseringsterapi upp till 112 grays kan användas ovanför implantatet.

- **Elektrokirurgi:** Monopolära, elektrokirurgiska instrument får inte användas på huvudet och nacken. Detta kan inducera ström och skada cochleavävnader och skada implantatet permanent. När implantatet tas ur förpackningen i operationssalen ska alla monopolära, kirurgiska system vara avstängda för att undvika skador på implantatet.
 - Bipolära, elektrokirurgiska instrument får användas på patientens huvud och nacke men de får inte komma för nära eller i direkt kontakt med implantatet.
- **Icke-joniserande, elektromagnetisk strålning:**
 - MR – magnetresonanstomografi. För att utföra en MR-undersökning och få fullständig MR-säkerhetsinformation, se avsnittet "Information om MR-säkerhet" i denna bruksanvisning, besök www.oticonmedical.com/mri eller kontakta Oticon Medical på mri.ci@oticonmedical.com eller +33 (0)4 93 95 18 18.
- **Den senaste dokumentversionen:**



Varning: Se till att alltid använda den senaste versionen av denna bruksanvisning och MR-checklistan. Finns på: www.oticonmedical.com/mri.



Öppna Neuro Zti blisterpaket

A. Öppna första lagret

1



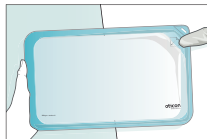
Icke-sterilt område

2



Icke-sterilt område

3



Icke-sterilt område

Sterilt område

4

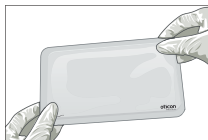


Icke-sterilt område

Sterilt område

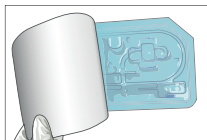
B. Öppna andra lagret

1



Sterilt område

2



Sterilt område

3



Sterilt område

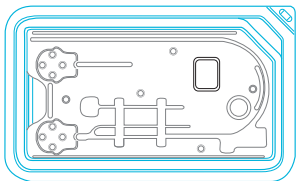
4



Sterilt område

Neuro Zti-förpackningens innehåll

- En steril blisterförpackning innehållande: 1 Neuro Zti-cochleaimplantat (Ref: M80184, Neuro Zti^{CLA} version; eller Ref: M80185 Neuro Zti^{EVO} version), 1 liten förpackning med 3 självgängande skruvar (Ref: M80174) (två skruvar för festsättning av implantatet på benet och en reservskruv).



- Ett kuvert som innehåller: 1 steril Neuro Zti-implantatindikator (av silikon) (Ref: M80180) för operationens inledande steg för att verifiera implantatets korrekta placering under huden.



- Ett kuvert med tryckt material: Bruksanvisning, implantatregistreringsformulär, implantationsregistreringsformulär, patientid-kort, etiketter för patientjournal.

Kirurgiska instruktioner

Före implantation av Neuro Zti-implantatet ska läkaren bekanta sig med de tekniska specifikationerna och de kirurgiska teknikerna för Neuro Zti-enheten. Före operation ska patienter informeras om fördelarna med cochleaimplantat, men även om möjliga, oönskade biverkningar (se avsnittet "Oönskade biverkningar").



Varning: Läkare ska noggrant och före operation läsa denna bruksanvisning för Neuro Zti cochleaimplantat.



Notera: Varken läkare eller andra personer som inte är godkända av Oticon Medical får göra ändringar på implantatets utformning (t.ex. borttagning av fixeringssystemet). Ej godkända modifieringar av enheten upphäver garantin.

Kirurgiska verktyg för Neuro Zti-cochleaimplantatet

(se bruksanvisningen för Neuro Zti kirurgiska verktyg):

Insättningsgaffel (för version Neuro Zti ^{CLA})	M80306
Insättningspincett (för version Neuro Zti ^{EVO})	M80175
Neuro processorindikator	179994
Neuro Zti implantatindikator	M80180
Neuro Zti skruvmejsel	M80173
Sonderingsledare (vid behov, beställs separat)	M80181
Neuro Zti fixationskruvar	M80174



Varning: Endast kirurgiska instrument från Oticon Medical får användas för insättning av Neuro Zti cochleaimplantat.

Kirurgiskt förfarande

A. Val av implantat

- Elektrodraden Neuro Zti^{CLA} (står för CLASSIC) har en styv profil för både typiska och försvårade insättningar (ossifierad cochlea, fibros m.m.).
- Elektrodraden Neuro Zti^{EVO} är tunn och flexibel med en slät yta för att bevara snäckans känsliga struktur (typisk cochlea, kvarvarande hörsel m.m.).

B. Bestämma mottagarens placering

Innan snittet för hudfliken görs ska implantatets optimala läge bestämmas.

1. Bestäm snittets placering

Tillräcklig plats mellan snittet och implantatet rekommenderas.

Implantatets mottagare ska placeras under temporal-muskeln på tillräckligt avstånd från ytterörat (ca 2 cm).

2. Markera snittlinjen och mottagarens placering

För att bestämma implantatets och ljudprocessorns placering ska Neuro Zti implantatindikator (M80180 – ingår i Neuro Zti-paketet) användas tillsammans med Neuro-processorindikatorn (179994 – beställs separat).



C. Mätning av hudtjocklek och snitt



Varning: Hudflikens tjocklek ska vara upp till 8 mm.

Om huden är för tjock kan en hudflikreducering behövas.



Varning: Monopolära, kirurgiska instrument får inte användas om ett cochleaimplantat redan har satts in. Bipolära, elektrokirurgiska instrument kan användas om de inte kommer nära eller i direkt kontakt med implantatet.

D. Bestämma mottagarens slutläge

I vissa fall kan benplattning behövas för att säkerställa att mottagaren ligger plant mot benet för bästa fixering. Först ska Neuro Zti-implantatindikatorn (M80180) glida in i den periostala fickan för att förbereda och säkerställa en lätt progression och korrekt placering av Neuro Zti-mottagaren.



Notera: Implantatet får endast placeras i sitt slutliga läge på villkor att silikonindikatorn har använts enligt ovanstående beskrivning.

E. Slutföra den standardiserade, kirurgiska proceduren för åtkomst till cochlea

F. Mottagarens placering – Hantering av implantat

Implantatet får endast tas bort från den inre blisterförpackningen efter att det kirurgiska standardingreppet har fullbordats fram till det runda fönstret och cochleostomin.

Läs noga instruktionerna om hur implantatets sterila blisterförpackning öppnas (se avsnittet "Öppna Neuro Zti blisterpaket"). Den inre sterila blisterförpackningen får inte öppnas innan den ska användas.



Varning: Använd inte vassa kirurgiinstrument som kan skada elektrodraden.



Varning: Neuro Zti-implantatet ska hållas sterilt under hela operationen.



Varning: Implantatet ska hanteras med försiktighet. Håll implantatet i implantatmottagaren och inte i elektrodraden. Att lyfta och hålla i elektrodraden kan skada den.

Implantatets riktning



Varning: Den sida av Neuro Zti-implantatet som är märkt "BOTTOM" och alla implantatets markeringar ska placeras vända mot skallen och syns därför inte.

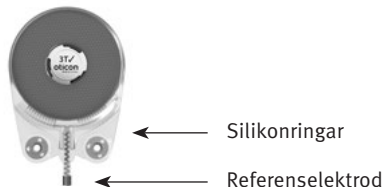


Notera: Undersida innehåller viktig information om implantatet (se avsnittet "Identifiering av implantatet").

Innan implantatmottagaren fixeras på benet ska referenselektroden på implantattoroiden placeras plant och vara kvar på mastoiden.



Obs: Referenselektroden får inte placeras under benet och måste vara i kontakt med vävnaden.



Insättning av mottagaren

- Placera mottagaren varsamt i periostealfickan (förberedd med Neuro Zti-implantatindikatorn).
- Skjut in den genom att trycka försiktigt på de flexibla vingarna med två fingertoppar eller ett atraumatiskt verktyg.



Varning: Vingarna får inte böjas eller vridas.

G. Fixering av implantatet



Obs: Benfräsning behövs inte för implantatbädden eftersom Neuro Zti har en plan skallsida och skruvfixering.



Varning: Vi rekommenderar att Neuro Zti fästs med de två medföljande, självgående skruvarna för att förhindra eventuell rörelse eller migrering som kan påfresta och eventuellt skada elektrodraden.

Ta bort skruvarna från den sterila lådan enligt följande beskrivning:

- Öppna den sterila lådan genom att skjuta av det övre locket.
- Sätt i skruvmejseln (M80173 - kan beställas separat) i skruven med ett fast axiellt tryck.
- Dra långsamt ut skruven ur lådan.
- Skruven sitter nu fast på skruvmejseln och kan användas.

Placera den första skruven i ett av titaninsticken i fixeringssystemet. Håll skruvmejseln lodrätt mot implantataxeln för fastsättning. Dra åt skruven långsamt med ett fast axiellt tryck med handflatan på skruvmejselns översida. Sluta dra åt när motståndet ökar. Kontrollera att skruven sitter fast och upprepa sedan proceduren med den andra skruven.

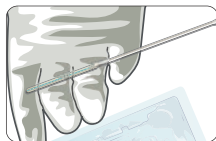
H. Insättning av elektrodrad



Varning: Ta försiktigt bort skyddsslangen från elektrodraden före insättning.



Notera: För att säkerställa en smidig insättning, eller för en mer komplex anatomi, kan en sonderingsledare (M80181) användas före insättning av Neuro Zti^{CLA}-implantatet.



För långsamt in elektrodraden så att den följer cochlea-spiralen i scala tympani. Styr spetsen på elektrodraden mot basen på scala tympani med hjälp av insättningsgaffeln (M80306) för Neuro Zti^{CLA}, eller insättningspincetten (M80175) för Neuro Zti^{EVO}. För sedan elektrodraden gradvis och mycket varsamt. Avsluta insättningen med hjälp av de extrakokleära stoppringarna i silikon som referens. När insättningen är klar ska ringarna blockera det runda fönstret/ cochleostomin.



Obs: Elektrodraden måste säkras för att förhindra att den rör sig. Fixeringsmetoden och fixeringspunkterna beror på kirurgisk åtkomst och kirurgens preferenser.



Varning: Elektrodraden ska föras in mycket varsamt. Om motstånd uppstår innan silikonringen nås ska insättningen avbrytas för att inte skada cochlea.

I. Intraoperativa, objektiva mätningar



Varning: De intraoperativa, objektiva mätningarna ska utföras före eller efter stängning för att säkerställa att den implanterade enheten fungerar som den ska.

Intraoperativa, objektiva mätningar erhålls med ljudprocessorns spole placerad i en ett sterilt fodral ovanpå implanteringsmottagaren.



Notera: Undvik att vidröra eller trycka på den externa spolen under mätning.



Notera: Om hudtjockleken är mindre än 4 mm, använd Neuro Zti-implantatindikatorn som en distans på mottagaren, ovanpå hudfliken.

J. Stängningsförfarande

K. Avbildningsförfarande

Vi rekommenderar skanning (Cone Beam CT eller röntgen) för att verifiera elektrodernas läge i cochlean.

L. Registrera implantatet

Registreringsformuläret måste returneras till Oticon Medical inom 15 dagar efter operationen för att registrera och aktivera implantatets garanti.

Explantation



Varning: *Neuro Zti cochleaimplantat kan behöva explanteras av tekniska eller medicinska skäl.*

Kända medicinska skäl för explantering är:

- *antibiotikaresistent infektion (t.ex. Pseudomonas aeruginosa, stafylokokker, hjärnhinneinflammation, komplikation av kolesteatom, mastoidit eller otitis media).*
- *läckage av cerebrospinalvätska, komplikationer i hudfliken, kronisk smärta.*
- *felplacerad elektrodrad eller implantat eller migrerad/extraherad elektrodrad;*
- *onormala sinnesintryck, yrsel, funktionsförsämring, extrakoklear stimulering;*
- *andra hälsotillstånd som kräver explantering (t.ex. skallfrakturer eller cancerbehandling).*



Före operation måste systemet inspekteras av läkarteamet tillsammans med Oticon Medicals kliniska support. Efter överenskommelse, beställ en explanteringssats (Ref: M80183) för att korrekt returnera det intakta, explanterade systemet för vidare undersökning; en speciell förpackning krävs för denna typ av försändelser (leverans av diagnostiska prover).

Neuro Zti-implantatet får bara bortskaffas i särskilt avfall.

Om ytterligare förtydligande krävs för de beskrivna procedurerna, vänligen kontakta Oticon Medicals kundtjänst eller din lokala distributör: info@oticonmedical.com.

Information om MR-säkerhet

Säkerhetsuttalande angående magnetresonanstomografi (MR)

Alla externa komponenter av Oticon Medicals cochleaimplantat (BTE, spole, tillbehör ...) är MR-osäkra och måste tas bort före MR-avbildning.	
De implanterade komponenterna i Oticon Medicals cochleaimplantat (Neuro Zti-implantatet) är MR-villkorade.	

Före MR-undersökning ska patienten kontakta sin ÖNH-läkare. Varje beslut att godkänna en MR-undersökning förblir ett medicinskt beslut som balanserar skaderisken mot information som erhålls av MR-skanningen.

Eventuella frågor eller problem måste lösas med tillverkaren innan en MR-undersökning kan utföras.



Varning: Kontrollera att den senaste MR-säkerhetsinformationen i denna bruksanvisning och MR-checklistan alltid används på www.oticonmedical.com/mri, eller kontakta Oticon Medical direkt på mri.ci@oticonmedical.com.

Icke-klinisk testning har visat att Neuro Zti-implantatet är MR-villkorat.



Varning: Om dessa förhållanden eller instruktioner inte efterföljs kan patienten och/eller implantatet skadas.

Patienter med detta implantat kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden och efter att ha kontrollerat patientens lämplighet enligt beskrivning i avsnittet "Magnetborttagning" nedan:

MR-fältstyrka Styrka	Maximalt genomsnitt Huvud-SAR	Maximal genomsnittlig helkropp-SAR	
		Distans (i B0-axel) mellan hjässan och MR-skannerns mitt \leq 30 cm	Distans (i B0-axel) mellan hjässan och MR-skannerns mitt $>$ 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

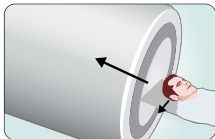
MR-fältstyrka	1,5 Tesla	3 Tesla
Maximal spatial fältgradient	20 T/m	15 T/m
Maximal svängningshastighet per axel	200 T/m	
Kontinuerlig MR-skanningstid	60 min	
Maximal temperatur stiger under ovannämnda förhållanden	2,8° C	4,0° C



Varning: Om dessa förhållanden eller instruktioner inte efterföljs kan patienten och/eller implantatet skadas.

- Kliniskt system för väteprotonavbildning (Horisontellt fält/cylindrisk kammare).
- Statiska magnetfältstyrkor 1,5T eller 3T.
- Huvudburen sändarspole ej tillåten.
- Kroppsspolar kan användas i sänd-/mottagningsläget. Knäspolar för sändning/mottagning kan användas. Spolar för enbart mottagning kan användas.
- För alla MR-undersökningar som kräver att huvudet placeras i tunnelns mitt ska patienten ligga på rygg (Bild 1).

Bild 1



Bäst är att lägga patienten på MR-bordet utanför MR-rummet och långsamt flytta patienten mot ingången till MR-tunneln.

Vid icke-kliniskt test prövades den magnetiskt inducerade förskjutningskraften och vridmomentet och inga säkerhetsrisker identifierades.



Obs: En läkningstid på minst 2 till 4 veckor efter cochleaimplantatkirurgi krävs före MR-skanning med CI-systemet Neuro. Denna tid krävs för att svullnaden ska gå ner och förhindra obehag och smärtor.



Obs: Implantatmagneten kan avmagnetiseras av det statiska magnetfältet. För att minska denna risk ska patientens huvudlängdaxel hållas parallellt med BO-axeln. En magnetförsvagning på 2,2 % förväntas efter en 3 Tesla MR-skanning och en på upp till 3 % efter tio 3 Tesla MR-skanningar. Vid betydande förlorad magnetstyrka kan den implanterade magneten behöva bytas ut kirurgiskt.



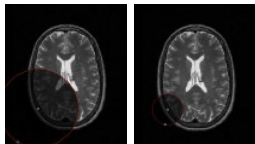
Obs: Patienter kan erfara smärta/obehag, hetta och hörsselförnimmelser under MR-skanning.

Trots att detta är mycket ovanligt kan det hända att magneten rör på sig och behöver bytas ut.

Vid icke-klinisk testning har bildartefakten som orsakats av implantatet med och utan magnet utvärderats.



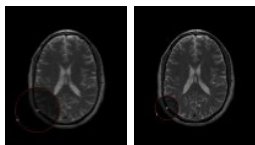
Obs: Artefakter är vanliga, till exempel med spinneko-sekvenser, enligt illustrationen nedan. Artefaktreduktion kan nå upp till 30% med en spinneko-sekvens. Även om borttagning av magneten inte krävs kan den tas ut tillfälligt före MR-undersökningen för att minska bildartefakterna.



Bildartefaktområde vid 3T.

Vänster: med magnet på plats (70,5 mm – radie).

Höger: med magnet borttagen (28 mm – radie).



Bildartefaktområde vid 1.5T.

Vänster: med magnet på plats (46 mm – radie).

Höger: med magnet borttagen (21,5 mm – radie)

Magnetborttagning (vid behov)



Obs: För patienter utan en 3T MR-villkorad magnet ska magneten tas bort före MR-undersökningen med 3 Tesla-styrka för att undvika avmagnetisering. 3T MR-villkorade magneter identifieras med 3T✓-symbolen på patientens id-kort.

MR-styrka	1,5 Tesla	3 Tesla
Rekommenderat ingrepp om patientkortet har en 3T✓-symbol. För bilaterala patienter måste patientkortet ha 3T✓-symbolen för båda.	Ingen magnetborttagning eller kirurgi krävs.	Ingen magnetborttagning eller kirurgi krävs.
Rekommenderat ingrepp om patientkortet(-korten) har minst en magnet utan 3T✓-symbol.		Magnetborttagning/kirurgi krävs för MR-undersökning.

Magneten kan avlägsnas före en MR-undersökning för MR-styrkor 1,5 eller 3 Tesla för att minimera bildartefakter enligt ovanstående beskrivning.

Att ta bort eller byta ut magneten är ett operativt ingrepp och måste utföras enligt generella kirurgiska rutiner för att säkerställa sterilitet.

Instrument som krävs:

För att kunna ta ur magneten i Neuro Zti-implantatet måste kirurgen ha tillgång till de tre nedan angivna instrumenten:

- **En Neuro Zti magnetextraktor (M80177)** som kan beställas direkt från Oticon Medical eller lokal Oticon Medical-distributör. Verktøget är förpackat icke-sterilt och ska steriliseras innan operationen utförs genom att följa Oticon Medicals rengörings- och steriliseringsprotokoll. Se bruksanvisning för Ombearbetning av kirurgiska instrument.



- **En Neuro Zti Magnetattrapp (M80179).** Kan beställas direkt från Oticon Medical eller lokal Oticon Medical-distributör innan magnetextraktionen äger rum. Magnetattrappen är en icke-magnetisk kapsel som används för att undvika skador orsakade av starka elektromagnetiska fält och för att minska artefakter.



Obs: Magnetattrappen (DUMMY) ska sättas på plats omedelbart efter att implantatmagneten har extraherats för att undvika att oönskade material tränger in (blod, skräp m.m.) i implantatets magnetutrymme.



Notera: Cochleaimplantatanvändaren ska informeras om att processorns spole inte kan hållas fast på huvudet utan ett externt magnetsystem eller huvudband.

- **En Neuro Zti magnet (M80178)** för utbyte. Magneten är sterilt förpackad och ska beställas från Oticon Medical eller lokal Oticon Medical-distributör innan medicinsk undersökning genomförs som kräver magnetuttagning.



Steg 1: Snitt och friläggning av magnet

Gör ett litet snitt för att komma åt magneten och skär bort fibrosvävnad för att frilägga magneten. Snittets storlek och läge ska fastställas från fall till fall för att minimera risken för hudflikskomplikationer.



Varning: För att undvika potentiell skada på elektrodraden, rekommenderas inte snitt framför mottagaren (över toroiden). Snittet ska göras intill implantatmottagaren.

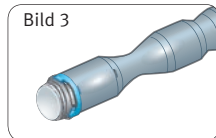
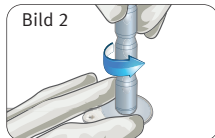
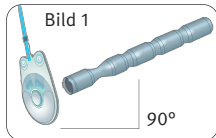
Steg 2: Avlägsna magneten

Vid användning av magnetborttagare, placera instrumentet vänt mot magneten som ska avlägsnas. För att använda magnetborttagaren krävs 90° utrymme i förhållande till mottagarens basalplan (Bild 1).

För att få tag i magneten i implantatmottagaren, sätt in de tre krokarna från magnetextraktorn i magnetens motsvarande tre spår och lås verktyget genom att vrida något åt vänster (moturs) medan du stabiliserar mottagaren med fingrarna (Bild 2). Frigör magneten genom att vrida moturs och dra ut.



Varning: Håll i mottagaren när du drar ut magneten.



Notera: Magnetverktyget är magnetiskt för att underlätta borttagningen (Bild 3).

Steg 3: Ersätt magneten med magnetattrappen

Ta ut magnetattrappen ur den sterila förpackningen (Bild 1). Tryck in attrappen i mottagarens mitt med fingret (Bild 2).



Notera: Magnetattrappen är nu på plats och går inte att ta bort utan magnetborttagningsverktyget.

Bild 1

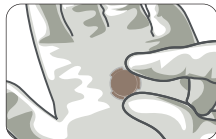
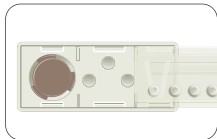
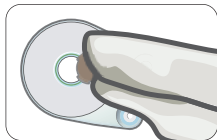


Bild 2



Steg 4: Förslut snittet enligt bästa kirurgiska praxis



Notera: Vid användning av magnetattrapp ska användaren informeras om att den externa ljudprocessorn inte längre kan hållas på plats på huvudet utan huvudband tills en ny magnet (med magnetisk kapsling) är på plats.

Borttagning av attrapp och ingrepp för utbyte av magnet

Upprepa proceduren i avsnittet Magnetborttagning.

Byte av magnet

Byt ut magneten genom att upprepa proceduren i avsnittet Magnetborttagning. Istället för att byta ut magneten mot en atrapp, (M80179); sätt i en ny magnet (M80178).



Notera: Vänta tills såret har läkts innan den externa ljudprocessorn tas i bruk.



Obs: Ersättningsmagneterna måste vara nya och ha 3T✓-symbolen. Om du har några frågor, hör av dig på mri.ci@oticonmedical.com eller telefon +33 (0)4 93 95 18 18.

Patientföresättningar

- Alla implantatsystemets externa komponenter (ljudprocessor och tillbehör) måste tas bort från patientens huvud.
- Om användaren har Neuro Zti bilateralt måste processen som beskrivs i detta dokument även följas för implantatet på motsatt sida.

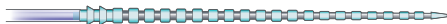
Datablad - Specifikationer för Neuro Zti-implantatet

Stimuleringsförmåga	
Primär funktion	Elektrisk stimulering av cochlea
Stimuleringsläge (beror på inställningen)	Flerlägesåterledning: kombinerad stimulering med monopolar och gemensam återledning Monopolar för ECAP
Objektiva mätningar	<ul style="list-style-type: none">• Impedansmätning• Elektriskt framkallad, sammanlagd aktionspotential ECAP

Mekaniska egenskaper	
Vikt	11,5 g
Mått	Diameter: 30,5 mm Tjocklek Neuro Zti-stimulator/mottagare: från 2,95 mm till 4,5 mm (kant till kant)
Volym	4,15 cm ³
Material i direktkontakt med mänsklig vävnad	<ul style="list-style-type: none"> • LSR 40 Shore-klass A-silikon • HCR 35 Shore-klass A- och HCR 50 Shore-klass A-silikon • Självhäftande silikon • Platina iridium 10% • Titan, klass 2 • Titan, klass 5
Mottagare	Inkapsling av titan klass 2 och zirkoniumoxid
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) och polyester (PE) Ytterslang: Silikon (SI)

Prestanda	
Utgångssignal [Max 5 V]	Q: 2,2 till 230 nC, I: 220 µA till 2 mA, Δt: 10 µs till 115 µs
Impedansmätning	Normala värden: 500 Ω – 7000 Ω
Hudtjocklek	Upp till 8 mm
Grundläggande prestanda	Den elektriska stimuleringens noggrannhet (<10% vid C-nivå)
Stimuleringsfrekvens	Upp till 47 500 pulser per sekund (programvaruberöende)
Transportförhållanden	Temperatur: -30 °C till +60 °C Relativ fuktighet: 10 % till 90 % Atmosfäriskt tryck: 70 hPa till 106 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur: -30 °C till +60 °C Relativ fuktighet: 10 % till 90 % Atmosfäriskt tryck: 70 hPa till 106 hPa
Säkerhet	
MR säkerhetsnivå	Kan användas vid 1,5 och 3 Tesla-fältstyrka med magnet på plats, med förbehåll för villkoren i avsnittet Information om MR-säkerhet ovan
Joniserande strålning	Maxdos, 112 grays
Rekommenderade metoder för att bestämma systemfunktioner	Impedansmätning och integritetstest (med insamlingsutrustning)
Drifttryck	Absolut tryck, 3 bar (motsvarande ett dykdjup på 20 meter)
Referenselektrod	1 cylindrisk återledningselektrod 17 mm ² Diameter: 2.1 mm Längd: 2,5 mm
Automatisk kontroll	Implantatidentifiering

Neuro Zti^{CLA} (CLASSIC version)



Specifikationer och egenskaper för Neuro Zti ^{CLA} elektrodrad	
Materialkomponenter	Anslutningstråd: Platina iridium 10 % Stimuleringselektroder: Platina iridium 10 %
Antal självständiga aktiva elektroder	20
Införingslängd	26 mm
Aktiv längd	25 mm
Mått	Aktivt område: 0,39 mm ² till 0,77 mm ² Diameter vid apex: 0,5 mm Diameter vid bas: 1,07 mm
Elektroдавstånd	Kontakt till kontaktdelning (mitten): 1,2 mm
Minskad cochleostomistorlek	Diameter 1 mm
Allmän form	Rak med formanpassning Rak: avstånd mellan elektroder och silikon, under 0,1 mm
Form vid apex	Rundad form
Form vid basen	Tryckringarnas diameter: 2 x 1,5 mm
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) och polyester (PE) Ytterslang: Silikon (SI)

Neuro Zti^{EVO} (EVO version)



Specifikationer och egenskaper för Neuro Zti ^{EVO} elektrodrad	
Materialkomponenter	Anslutningstråd: Platina iridium 10 % Stimuleringselektroder: Platina iridium 10 %
Antal självständiga aktiva elektroder	20
Införingslängd	25 mm
Aktiv längd	24 mm
Mått	Aktivt område: 0,46 mm ² till 0,60 mm ² Diameter vid apex: 0,4 mm Diameter vid basen: 0,5 mm
Avstånd mellan elektroder	Kontakt till kontaktavstånd (mitten): 1,2 mm
Minskad cochleostomistorlek	Diameter 0,8 mm
Allmän form	Rak med formanpassning Rak: avstånd mellan elektroder och silikon, under 0,1 mm
Form vid apex	Rundad form
Form vid basen:	Tryckringarnas diameter: 1 x 1,5 mm och 1 x 1,2 mm
Isolering	Tråd: Polytetrafluoroetylen (PTFE) och polyester (PE) Ytterslang: Silikon (SI)

Garantivillkor

Viktigt vid insättning



















1. Garantitid: Implantatet har en garanti som gäller i tio år från det datum då mottagaren implanterades, enligt information på implantationsformuläret. Observera att implantationsformuläret måste skrivas under av kirurgen och skickas tillbaka till Oticon Medical inom 15 dagar från operationsdatumet.
2. Implantatet är garanterat att vara fritt från defekter i utformning och tillverkning, och garantin gäller för perioden som anges i paragraf 1.
3. Garantin kommer att upphävas, helt eller delvis, om enheten inte implanteras i enlighet med instruktionerna från Neurelec/Oticon Medical, som inte ska hållas ansvariga i följande fall:
 - Garantin upphör att gälla vid implantatförskjutning, om implantatet inte har fästs med skruvarna (se avsnittet "Kirurgiska instruktioner" i denna bruksanvisning).
 - När enheten inte har implanterats före "Sista förbrukningsdatum" som anges på skyddsförpackning (och på den sterila förpackningen).
 - I händelse av förändring eller avsiktlig eller oavsiktlig felaktig hantering, t.ex. stötar, exponering av implantatet för temperaturer över + 60° C eller under -30° C o.s.v. (se "Paket: symboler och betydelser" i denna bruksanvisning).
 - Om implantatet används trots att den sterila förpackningen har skadats. Produkten är steril och får inte omsteriliseras. Får inte användas om förpackningen skadats. Ta inte bort implantatet från den sterila förpackningen innan det ska användas. Vid transport ska Neuro Zti-förpackningen förpackas i en kraftig och skyddande kartong.

4. Alla tvister ska vara föremål för domstolsjurisdiktionen i Nice, Frankrike.
5. Garantin täcker inte felanvändning av cochleaimplantatet Neuro Zti före eller under operationen, och implantatet ska hanteras med försiktighet.

Viktigt vid borttagning

1. Neurelec/Oticon Medical ska inte hållas ansvariga vid explantering på grund av medicinska problem (t.ex. infektion, elektrodförskjutning, kontraindikation o.s.v.).
2. Endast patienter som genomgått explantation får ta emot det nya implantatet enligt villkoren i denna garanti.
3. Oticon Medical ska meddelas före explantering när ett fel har observerats.
4. Det explanterade implantatet måste returneras till Oticon Medical i explantationssetsen som erhållits via Oticon Medical inom 15 dagar för en expertbedömning, tillsammans med den fullständiga rapporten om medicintekniska produkter och registreringsbladet för explantation med information om orsaken till extraktionen.
5. Alla implantat som explanteras ska undersökas tekniskt för att bekräfta att garantin fortfarande gäller för det nya implantatet.
6. Ingen ersättning för förlorad tid eller förlorad användning för den explanterade patienten kommer att betalas.
7. Om dessa villkor inte följs upphävs garantin.
8. Enligt garantin kommer det defekta implantatet bytas ut mot en motsvarande eller ny version.
9. Byte av ett implantat under garantitiden leder inte till en förlängning av garantiperioden eller rätt att byta magneten mot en ny.

Förpackning: symboler och betydelser

	Ömtålig; hanteras varsamt		Obs: Risk för patient/användare som kan leda till tillfällig kroppsskada eller sjukhusvistelse
	Steriliseras med etylenoxid		Neuro Zti:s ytterförpackning är tillverkad av 80 % återvunnet material och kan återvinnas
	Steriliseras med ånga		Fuktighetsbegränsningar
	Engångsbruk; får ej återanvändas		Temperaturbegränsningar
	Får inte omsteriliseras		Atmosfäriskt tryck
	Serienummer		Sista förbrukningsdatum
	Katalognummer		Tillverkningsdatum
	Batchkod		Tillverkare
	Endast på recept		Får inte användas om förpackningen skadats

	MR-villkorad		Se bruksanvisning (utskriftsversion)
	MR-villkorad		
3T✓	3T MR-villkorad magnet. Kontrollera MR-förhållanden före inträde i MR-miljöer	 www.oticonmedical.com	Se bruksanvisning (e-IFU), kan hämtas här: www.oticonmedical.com/mri
	Varning: Risk för patient/användare som kan leda till allvarlig kroppsskada eller dödsfall.		Anger en anteckning eller ett tips
CE 0459		Märkning för EU med det anmälda organets identifikationsnummer	

Bilderna är inte skalenliga eller avtalsenligt bindande.

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