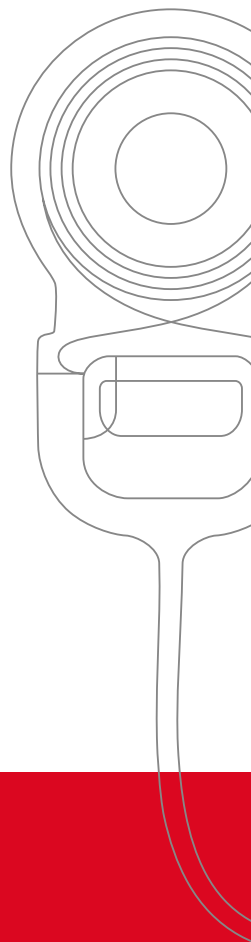


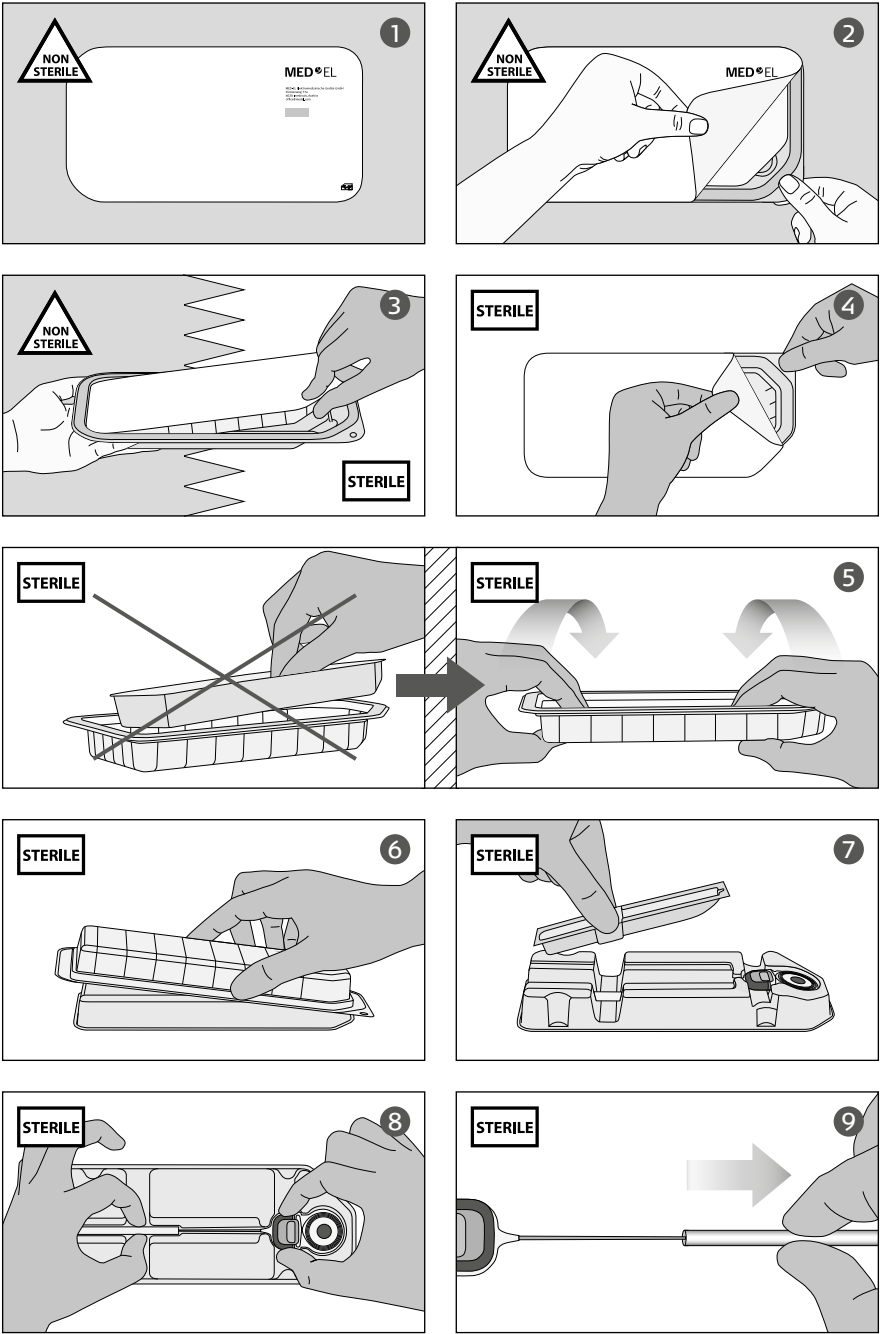
Impianto cocleare Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

Standard | Medium | Compressed | FLEX^{SOFT} | FLEX²⁸
FLEX²⁶ | FLEX²⁴ | FLEX²⁰ | FORM²⁴ | FORM¹⁹

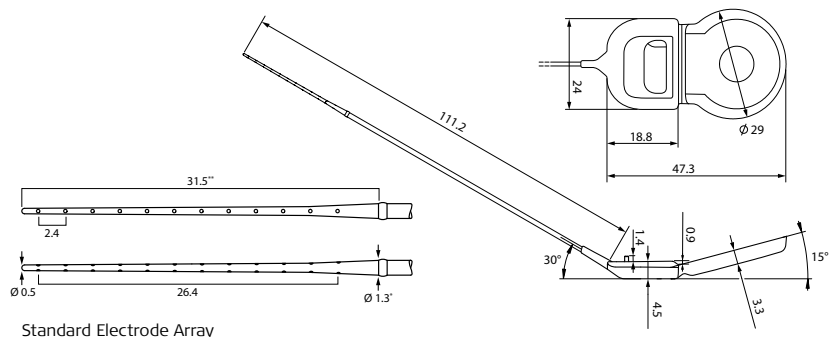
English | Italiano



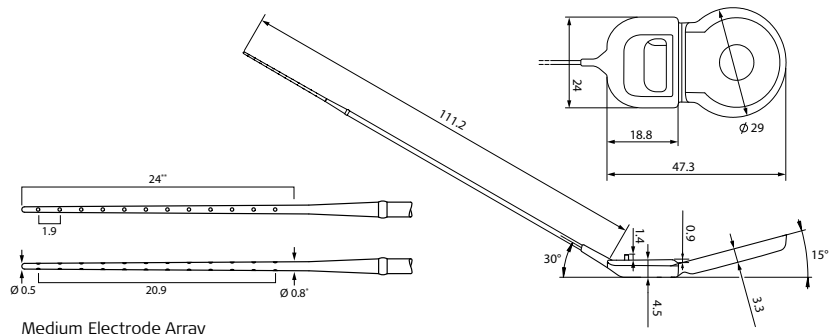
Opening instruction | Istruzioni di deconfezionamento



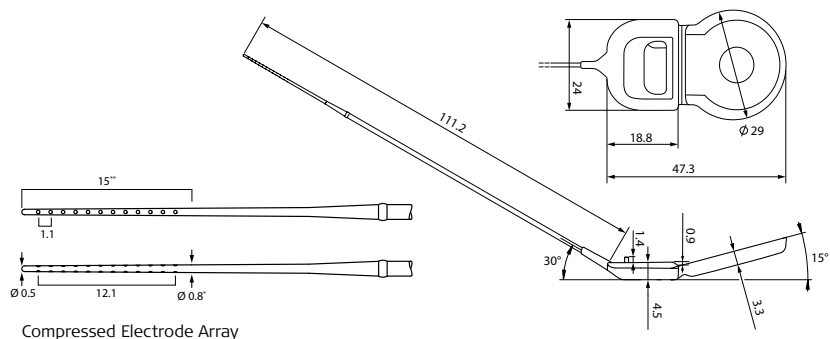
SYNCHRONY 2 PIN Standard



SYNCHRONY 2 PIN Medium



SYNCHRONY 2 PIN Compressed



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

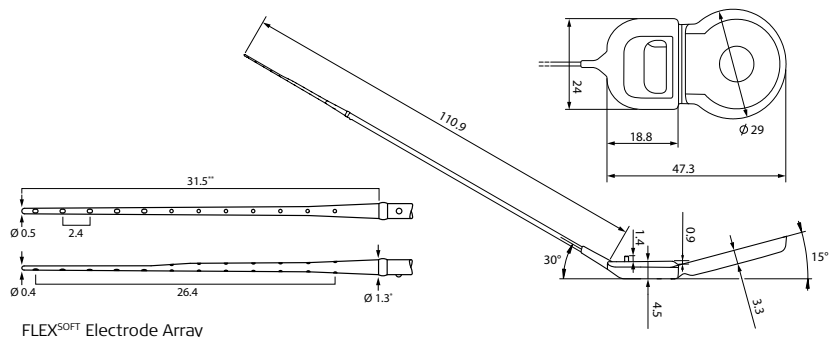
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensioni tipiche in mm

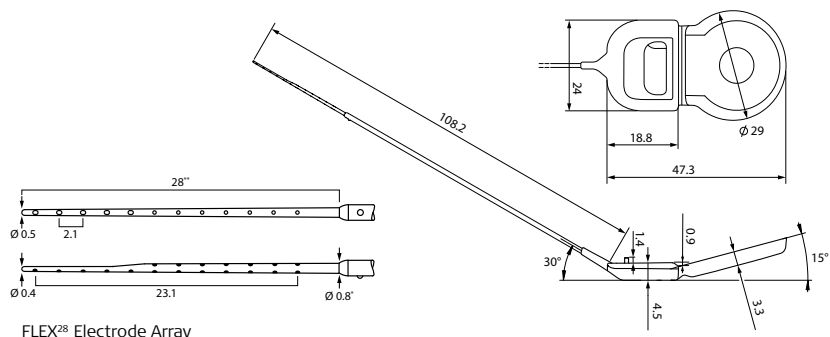
* Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR

** Profondità di inserimento raccomandata del sistema di elettrodi

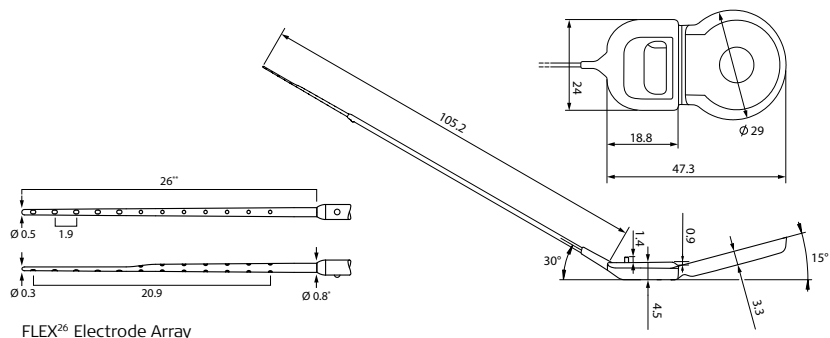
SYNCHRONY 2 PIN FLEX^{SOFT}



SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁸



SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁶



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

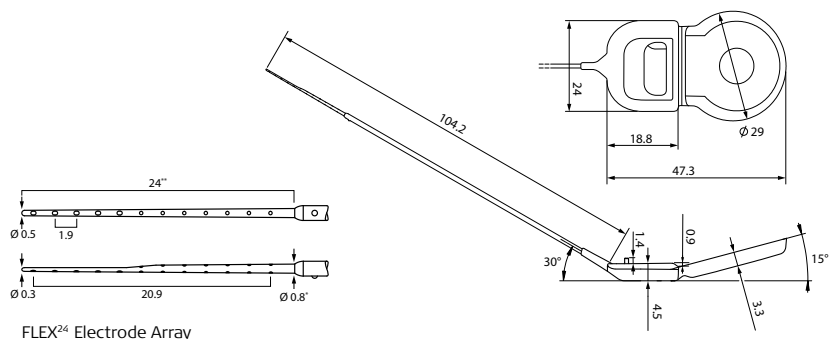
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensioni tipiche in mm

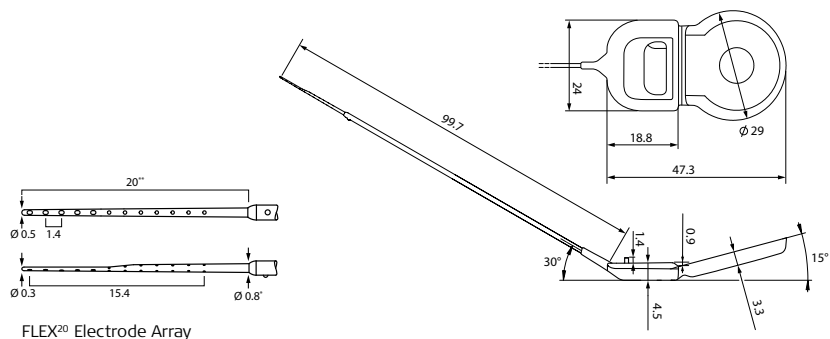
* Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR

** Profondità di inserimento raccomandata del sistema di elettrodi

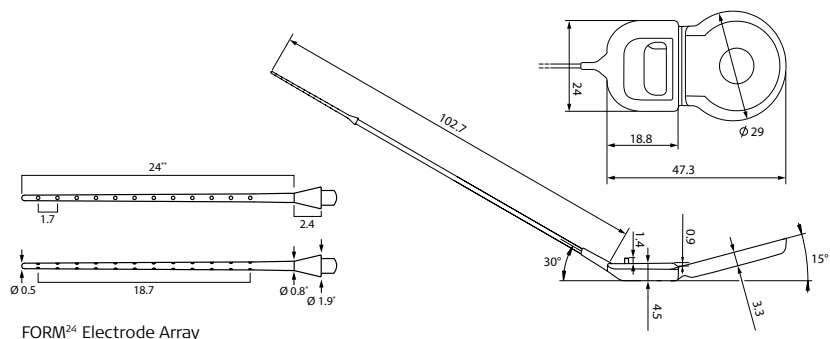
SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴



SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰



SYNCHRONY 2 PIN FORM²⁴



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

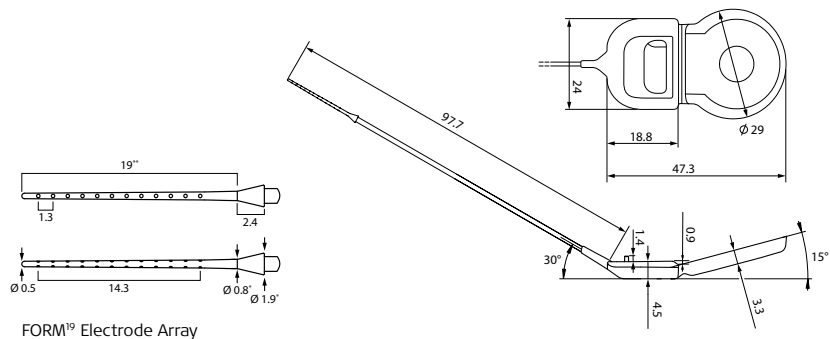
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensioni tipiche in mm

* Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR

** Profondità di inserimento raccomandata del sistema di elettrodi

SYNCHRONY 2 PIN FORM¹⁹



Typical dimensions in mm

* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening

** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensioni tipiche in mm

* Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR

** Profondità di inserimento raccomandata del sistema di elettrodi

Instructions for use

Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Cochlear Implant

Device description

The Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Cochlear Implant (hereafter referred to as SYNCHRONY 2 PIN) is the implantable part of the MED-EL Cochlear Implant System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its centre, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. The active electrode can be of different types, thus resulting in different implant variants (implant family SYNCHRONY 2 PIN). This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

The implant offers a stimulation mode and a telemetry mode. Stimulation sequences of biphasic and triphasic pulses can be delivered sequentially or simultaneously on two or more channels. In telemetry mode the device allows a functional check about the technical status of the implant including communication over the transcutaneous link as well as the assessment of the electrode impedances and recording of the electrically evoked compound action potential of the hearing nerve.

The implant has a mass of 7.7 g (typical weight).

For principal dimensions of the implant refer to the drawings on the previous pages.

The volume of the implant without electrode is 3.9 cm³.

Following materials are in direct contact with human tissue: medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and parylene c.

Purpose of the device

Perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1 kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5%.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2 Tesla, 1.0 Tesla, 1.5 Tesla and 3.0 Tesla. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.
- Proper functioning of the implantable part of the CI system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts) and platinum/iridium (90/10) wires and PEEK.
- All electrode variants have a straight design. The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Geometric surface area of the stimulation reference electrode = 50 mm²
- Physical dimensions of the electrodes¹:

Electrode type	Length of the electrode lead *	Cross-sectional dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		at proximal end of array *	at distal end of array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
Standard	111.2	1.3 × 1.3	0.5 × 0.5	0.14	0.14	2.4	26.4
Medium	111.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.9	20.9
Compressed	111.2	0.7 × 0.7	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.1	12.1
FLEX ^{SOFT}	110.9	1.3 × 1.3	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.4	26.4
FLEX ²⁸	108.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.4	0.13	0.14	2.1	23.1
FLEX ²⁶	105.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX ²⁴	104.2	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.9	20.9
FLEX ²⁰	99.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.3	0.13	0.14	1.4	15.4
FORM ²⁴	102.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.7	18.7
FORM ¹⁹	97.7	0.8 × 0.8	0.5 × 0.5	0.14	0.14	1.3	14.3

* typical value, mm ** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The MED-EL Cochlear Implant System is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for severely to profoundly hearing-impaired individuals who obtain little or no benefit from acoustic amplification in the best aided condition.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variant SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

¹ Some implant electrode types mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Additionally, the MED-EL Cochlear Implant System used in combination with the implant variants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ is intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation or via combined electric-acoustic stimulation (EAS) of the auditory pathways for partially deaf individuals, who obtain benefit from acoustic amplification in the lower frequencies only.

The MED-EL Cochlear Implant System is also intended to evoke auditory sensations via electrical stimulation of the auditory pathways for individuals with single-sided deafness, which is defined as severe to profound hearing impairment in one ear and normal hearing or mild to moderate hearing impairment in the other ear.

Indications

- The cochlear implant evokes acoustic perception via electrical stimulation of the auditory nerve. A functional auditory nerve is thus a prerequisite for successful cochlear implantation.
- MED-EL strongly recommends using optimally fitted hearing aids for a minimum of three months before deciding that a cochlear implant is the preferential option. However, if an individual was deafened by an infectious disease, which can lead to ossification and if there are signs of cochlear ossification there may be no need to try a hearing aid. In these cases, implantation should not usually be delayed.
- To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant centre for regular audio processor programming, assessment sessions and training.
- A pre-operative assessment according to the local professional standards must be conducted.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN Standard are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN Medium are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) with mild malformation for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN Compressed are intended to be used in cochleae with moderate obliteration, ossification, or malformation for an electrode insertion depth of about 15mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX^{SOFT} are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 31mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁸ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 28mm.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁶ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 26mm.

- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 24mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in the high frequencies.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ for non-EAS indication are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) for an electrode insertion depth of about 20mm as per request of the surgeon.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ used for EAS are indicated for partially deaf individuals with mild to moderate sensorineural hearing loss in the low frequencies, sloping to a profound sensorineural hearing loss in high frequencies.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FORM²⁴ are intended to be used in open cochleae (no obliteration or ossification) or in cochleae with malformation for an electrode insertion depth of about 24mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.
- Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FORM¹⁹ are intended to be used in cochleae with malformation, obliteration or ossification for an electrode insertion depth of about 19mm and/or when cerebrospinal fluid (CSF) leakage is expected.

Contraindications

An individual must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium, titanium and parylene c);
- if there is an absence of cochlear development;
- if the cause of deafness is non-functionality of the auditory nerve and/or the upper auditory pathway;
- if external or middle ear infections are present or if the tympanic membrane is perforated in the ear to be implanted;
- if there are medical contraindications to surgery of the middle and inner ear and anaesthesia as required;
- if anatomic abnormalities are present that would prevent appropriate placement of the stimulator housing and recessing the pins in the bone of the skull or prevent placement of the chosen electrode array into the cochlea, using the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the psychological status of the individual is unstable or
- if the individual has unrealistic expectations.

Implantation of Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Implantation of Cochlear implants SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ used for EAS is contraindicated for partially deaf individuals with strong progressive hearing loss who are unable to use amplification devices and/or have cochlear malformations.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: loss of residual hearing, dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The implant has been subjected to a validated ethylene oxide sterilisation process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the implant cannot be resterilised. Do not use if sterile packaging is damaged. The implant is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The sterilised implant may only be shipped² between –29 °C (–20.2 °F) and +60 °C (+140 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the use-by date specified on the package. Packaging³ should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the cochlear implant cannot be accurately predicted. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with cochlear implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during implantation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, e.g. resulting from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Replacement of the device is required in these cases.

² For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).

³ The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.

- For important information regarding everyday use of the MED-EL Cochlear Implant System and the applicable audio processor please consult the audio processor user manual.
- Particular attention should be paid to paediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Middle ear infection or a temporary loss of lymphatic fluid in cochlea can lead to temporarily elevated electrode impedances or impedance fluctuations. Such impedance fluctuations can cause variation in loudness which may in some cases resolve on its own over the course of a few weeks, other cases may require surgical intervention.
- Most water sports should not cause any problem if the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50 m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anaesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, haematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anaesthesia. Additionally, meningitis⁴ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic cover, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all implant recipients unless medically contraindicated.
- Clear identification of the anatomical landmarks is required. When drilling, care should be taken to avoid exposing the dura inadvertently. If the dura is exposed as a landmark, exposure shall be kept to an absolute minimum. Inadequate large exposure or injury to the dura may reduce the barrier to future infection and may increase the potential risk for future meningitis. For example, neuro-radiological follow-up in cases of fractures of the anterior skull base have shown that acute progressing meningitis may occur, even years later. Similar mechanisms may also exist in respect of ear and mastoid surgery.

⁴ A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

- All sharp edges of bone must be removed and drilling should be completed before the cochlea is opened to prevent any bone dust from entering.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The area of the temporal bone on which the stimulator will be placed, shall be flattened in order to ensure that the implant is sufficiently immobilised. The two pins of the SYNCHRONY 2 PIN Cochlear Implant should be recessed into the skull with the PIN Drill Guide CL (Ms040216) to a depth of 1.5 mm. The bore distance can be checked with the PIN Check Template (Ms040214). The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact.
- The two pins give additional stability against translational and rotational motion. Recessing the pins and efficient immobilisation of the stimulator (e.g. with sutures) is important to prevent postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.
- The electrode can be inserted in the cochlea either through the round window (RW) or via a cochleostomy. When performing a cochleostomy, in order to minimise the risk of postoperative infection, care should be taken that the round window and its membrane remain intact during drilling.

Recommended diameter of the cochleostomy & RW opening:

Electrode type	
SYNCHRONY 2 PIN Standard	1.3 mm
SYNCHRONY 2 PIN Medium	0.8 mm
SYNCHRONY 2 PIN Compressed	0.8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ^{SOFT}	1.3 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁸	0.8 mm

Electrode type	
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁶	0.8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁴	0.8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁰	0.8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ²⁴	1.0 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ¹⁹	1.0 mm

- The small marker on the electrode lead indicates the contact orientation of the five single-sided contacts at the leading apical electrode end. For the FLEX electrode variants, the marker is coloured.
- Insertion of the electrode array into the cochlea will probably destroy any remaining hearing that may have been present in that ear pre-surgically.
- Only MED-EL approved surgical instruments must be used during the electrode array insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The electrode array should be inserted into the cochlea up to the recommended depth without squeezing the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts. To minimise the risk of postoperative infection rinsed fascia or

similar tissue (muscle is not recommended) should be used. Create a seal around the electrode array at the entrance into the cochlea to secure the electrode array and to seal the cochlea opening.

- After insertion, the electrode lead shall be fixed so that no postoperative movement will occur. The excess electrode lead must be looped in the mastoid cavity well below the surface of the bone, using the cortical overhang to hold it in place, so that the electrode array will not move out of the cochlea or be subject to external pressure that could cause movement and subsequent damage of electrical connections.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perception with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode lead may also result in premature failure of the implant.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore, do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.
- Cochlear implantation in partially deaf individuals with low frequency hearing carries the risk of partial or total hearing loss which should be clearly explained to the individual by the surgeon prior to implantation. However, studies have shown benefits using electrical stimulation solely in this group of recipients even if residual hearing is lost. Aetiology, duration of partial deafness and hearing aid benefit should be taken into consideration and hearing preservation surgical technique should be applied.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool (Ms050206) or the Magnet Insertion Tool (Ms050205) can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer (Ms010107), the Replacement Magnet (Ms010108) as well as the S-Vector Replacement Magnet (Ms010109)⁵.
- After removal of the Non-Magnetic Spacer, make sure that a fresh Replacement Magnet or S-Vector Replacement Magnet is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- The implant is compatible with both replacement implant magnet variants either the Replacement Magnet or the S-Vector Replacement Magnet. The S-Vector Replacement Magnet results in a slightly increased magnetic retention force. Always consider the possibility to adjust the attraction force characteristics by changing the magnet of the external part of the MED-EL Cochlear Implant System.
- Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.

⁵ Some accessories mentioned may not be released for distribution in all markets. Please contact your local MED-EL representative for information on current product availability in your country.

Interference with other equipment, robustness of the device in special medical or diagnostic environments

For safety recommendations and guidelines related to medical procedures, including MRI scanning, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

The implant may become non-functional, either by accident or due to medical or technical reasons. In this case it is strongly recommended to explant the device.

If for any reason the device is not used anymore, it is strongly recommended to explant the device. If an explantation is not performed functional checks of the implant on a regular basis are strongly recommended.

If possible, the device should be removed without damaging or cutting it.

MED-EL recommends assessment of the device status based on functionality check results (telemetry measurement) as well as on x-ray imaging of the device prior to its explantation, showing electrode contact positions within the cochlea as they are in the implanted condition.

Furthermore, a digital photo of the revealed device taken prior to removal from the body would be desirable.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW8352), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

Please make sure that the "Device Explant Report Form" is completed and provided along with the functionality check results, x-ray images, photos and the explanted device itself.

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Always follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Safety adviser for the transport of dangerous goods

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

AUSTRIA

Warranty

Please refer to the accompanying Warranty Statement for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2019



Caution



Do not re-use



MR Conditional



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalogue number



Serial number



Sterilised using ethylene oxide

Help and contact

Help and assistance are always available from your local office.

Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.

Please visit us at www.medel.com

Istruzioni per l'uso

Impianto cocleare Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

Descrizione del dispositivo

L'impianto cocleare Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN (di seguito SYNCHRONY 2 PIN) è la parte impiantabile del sistema di impianto cocleare MED-EL e può essere utilizzato solo con componenti esterni MED-EL compatibili. Il dispositivo è composto da uno stimolatore, una bobina con un magnete removibile al centro, un elettrodo di riferimento, un elettrodo di riferimento EAP e un elettrodo attivo fissato permanentemente allo stimolatore. L'elettrodo attivo è disponibile in svariate tipologie, per adattarsi alle diverse varianti dell'impianto (famiglia di impianti SYNCHRONY 2 PIN). La procedura di impianto del dispositivo deve essere affidata esclusivamente a chirurghi addestrati ed esperti.

L'impianto dispone di una modalità di stimolazione e una modalità di telemetria. Le sequenze di stimolazione degli impulsi bifasici e trifasici possono essere fornite sequenzialmente o simultaneamente, in due o più canali. Nella modalità di telemetria, il dispositivo consente un controllo funzionale dello stato tecnico dell'impianto, tra cui la comunicazione attraverso il collegamento transcutaneo, oltre che la valutazione delle impedenze dell'elettrodo e la registrazione del potenziale d'azione composto evocato elettricamente e relativo al nervo uditivo.

L'impianto ha una massa di 7,7 g (peso tipico).

Per le principali dimensioni dell'impianto, fare riferimento alle illustrazioni contenute nelle pagine precedenti.

Il volume dell'impianto senza elettrodo è 3,9 cm³.

I seguenti materiali sono a contatto diretto con il tessuto umano: silicone di grado medicale, platino, iridio, titanio e parilene C.

Finalità del dispositivo

La finalità del dispositivo è fornire la percezione dei suoni ambientali e il potenziale per migliorare le capacità comunicative.

Caratteristiche prestazionali

- Caratteristiche di potenza di un segnale di stimolo su un resistore da 1 kOhm:
Ampiezza di corrente massima: Valore mediano = 1250 µA, range = 500 µA
Larghezza di impulso massima: Valore mediano = 203,8 µs, range = 8,2 µs
- L'accuratezza della misurazione dell'impedenza è in genere superiore al 5 %.

- L'impianto è a compatibilità RM condizionata per scanner con campi magnetici da 0,2 Tesla, 1,0 Tesla, 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. Per maggiori informazioni consultare il manuale delle procedure mediche.
- Il sistema non presenta alcune impostazioni di fabbrica predefinite.
- Il corretto funzionamento della parte impiantabile del sistema CI può essere verificato eseguendo la telemetria (fare riferimento al manuale utente del software applicativo MED-EL).

Specifiche e caratteristiche di ogni sistema di elettrodi e derivazioni

- L'impianto presenta 24 fonti indipendenti di corrente che stimolano 12 canali di elettrodi indipendenti in modalità monopolare.
- L'elettrodo è realizzato in silicone di grado medicale, platino (contatti degli elettrodi) e fili di platino/iridio (90/10) e PEEK.
- Tutte le varianti dell'elettrodo sono di concezione lineare. L'elettrodo non eroga alcuna sostanza medicinale.
- Area della superficie geometrica dell'elettrodo di riferimento di stimolazione = 50 mm²
- Dimensioni fisiche degli elettrodi¹:

Tipo di elettrodo	Lunghezza della derivazione dell'elettrodo *	Sezione trasversa del sistema elettrodo		Area della superficie per canale		Distanza	
		all'estremità prossimale del sistema *	all'estremità distale del sistema *	al punto di contatto più piccolo dell'elettrodo di stimolazione **	al punto di contatto più grande dell'elettrodo di stimolazione **	tra i contatti *	tra il contatto più prossimale e più distale *
Standard	111,2	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	111,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	111,2	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
FLEX ^{SOFT}	110,9	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX ²⁸	108,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX ²⁶	105,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX ²⁴	104,2	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX ²⁰	99,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FORM ²⁴	102,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FORM ¹⁹	97,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* valore tipico, mm ** valore tipico, mm²

L'impianto non presenta alcun connettore.

1 Alcuni tipi di elettrodi per l'impianto menzionati potrebbero non essere stati autorizzati alla distribuzione in tutti i mercati. Per informazioni sull'attuale disponibilità dei prodotti nel proprio paese, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Uso previsto

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è inteso a evocare percezioni acustiche tramite stimolazione elettrica delle vie acustiche su soggetti con disturbi uditivi da gravi a profondi, che ottengono benefici scarsi o nulli dall'amplificazione acustica nelle migliori condizioni di aiuto protesico.

In aggiunta, il sistema di impianto cocleare MED-EL, usato in combinazione con la variante dell'impianto SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴, è inteso a evocare percezioni acustiche mediante stimolazione elettrica, o stimolazione elettro-acustica combinata (EAS), delle vie uditive in soggetti parzialmente sordi che ottengono vantaggi dall'amplificazione acustica solo a basse frequenze.

In aggiunta, il sistema di impianto cocleare MED-EL, usato in combinazione con la variante dell'impianto SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰, è inteso a evocare percezioni acustiche mediante stimolazione elettrica, o stimolazione elettro-acustica combinata (EAS), delle vie uditive in soggetti parzialmente sordi che ottengono vantaggi dall'amplificazione acustica solo a basse frequenze.

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è destinato anche a evocare sensazioni uditive tramite stimolazione elettrica delle vie uditive per individui colpiti da sordità neurosensoriale monolaterale, definita come ipoacusia da grave a profonda in un orecchio e udito normale o ipoacusia da lieve a moderata nell'altro orecchio.

Indicazioni

- L'impianto cocleare evoca la percezione acustica mediante stimolazione elettrica del nervo acustico. Un nervo acustico funzionale rappresenta pertanto un prerequisito per il successo dell'impianto cocleare.
- MED-EL raccomanda caldamente l'utilizzo di audioprotesi correttamente inserite per almeno tre mesi, prima di stabilire che l'impianto cocleare possa rappresentare l'opzione preferenziale. Tuttavia, se una persona ha perso l'udito a causa di una malattia infettiva, che può portare a ossificazione, e non vi sono segni di ossificazione cocleare, potrebbe non essere necessario provare un'audioprotesi. In tali casi, l'operazione d'impianto non dovrebbe generalmente essere posticipata.
- Per ottenere i massimi benefici dall'impianto, i potenziali utilizzatori dell'impianto e le loro famiglie devono essere altamente motivati e avere aspettative realistiche in merito ai benefici previsti dall'impianto, inoltre dovranno comprendere l'importanza di visitare il centro di impianto per sottoporsi regolarmente alla programmazione dell'audio processore, alle sessioni di valutazione e al training.
- È necessario condurre una valutazione pre-intervento, in base agli standard professionali locali.

- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN Standard sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN Medium sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) con una malformazione lieve per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN Compressed sono destinati all'uso in coclee con grado di oblitterazione, ossificazione o malformazione moderata, per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 15 mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX^{SOFT} sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁸ sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 28 mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁶ sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 26 mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ per indicazioni non EAS sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ utilizzati per le indicazioni di EAS sono adatti a soggetti parzialmente sordi con ipoacusia neurosensoriale da lieve a moderata alle basse frequenze, che passa a un'ipoacusia neurosensoriale profonda alle alte frequenze.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ per indicazioni non EAS sono destinati all'uso in coclee aperte (senza oblitterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 20mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ utilizzati per le indicazioni di EAS sono adatti a soggetti parzialmente sordi con ipoacusia neurosensoriale da lieve a moderata alle basse frequenze, che passa a un'ipoacusia neurosensoriale profonda alle alte frequenze.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FORM²⁴ sono destinati all'impiego nelle coclee liberamente accessibili (prive di oblitterazione o ossificazione) o nelle coclee affette da malformazione per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS).
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FORM¹⁹ sono destinati all'impiego nelle coclee affette da malformazione, oblitterazione o ossificazione per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 19mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS).

Controindicazioni

Non deve essere eseguito un impianto su un soggetto,

- se intollerante ai materiali utilizzati nell'impianto (inclusi silicone di grado medicale, platino, iridio, titanio e parilene C);
- in assenza di sviluppo cocleare;
- se la causa della sordità è una non funzionalità del nervo acustico e/o delle vie acustiche superiori;
- in presenza di infezioni dell'orecchio esterno o medio, o se la membrana timpanica dell'orecchio interessato risulta perforata;
- in presenza di controindicazioni mediche all'intervento chirurgico a carico dell'orecchio medio e interno e all'anestesia;
- in presenza di anomalie anatomiche in grado di impedire il corretto posizionamento dell'alloggiamento dello stimolatore e l'incassamento dei perni nell'osso cranico o il posizionamento della serie di elettrodi prescelta nella coclea, l'utilizzo dell'impianto deve essere preso in attenta considerazione prima di un intervento chirurgico;
- se lo stato psicologico del soggetto è instabile o
- se il soggetto ha aspettative irrealistiche.

L'inserimento degli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁴ utilizzati per la stimolazione EAS è controindicato nei soggetti parzialmente sordi con una forte ipoacusia progressiva che non possono utilizzare dispositivi di amplificazione e/o presentano malformazioni cocleari.

L'inserimento degli impianti cocleari SYNCHRONY 2 PIN FLEX²⁰ utilizzati per la stimolazione EAS è controindicato nei soggetti parzialmente sordi con una forte ipoacusia progressiva che non possono utilizzare dispositivi di amplificazione e/o presentano malformazioni cocleari.

Effetti collaterali indesiderati – Rischi associati all'impianto

I possibili effetti collaterali postoperatori includono: perdita dell'udito residuo, capogiro, aumento delle vertigini, lenta guarigione della cicatrice, disturbi al senso del gusto, potenziale disfagia, senso di intorpidimento, aumento dell'acufene, stimolazione del nervo facciale, dolore temporaneo e suoni sgradevoli durante la stimolazione.

Sterilità

L'impianto, sottoposto a un processo di sterilizzazione convalidato con ossido di etilene, viene fornito in imballi sterili. Una volta aperta la confezione sterile, non è possibile sottoporre l'impianto a una nuova sterilizzazione. Non utilizzare se l'imballo sterile risulta danneggiato. L'impianto è destinato al singolo uso. Non rimuovere dall'imballo sterile se non richiesto.

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

L'impianto sterilizzato deve essere trasportato² solo a una temperatura compresa tra -29 °C (-20,2 °F) e +60 °C (+140 °F) e stoccato all'interno dell'apposita scatola a temperatura ambiente. Impiantare ciascun dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Smaltire l'imballo³ in base alle normative locali.

Informazioni sull'utilizzo – Precauzioni e avvertenze generali

- Il dispositivo non deve essere alterato e deve essere utilizzato esclusivamente come previsto.
- Le prestazioni effettive dell'impianto cocleare non possono essere previste con precisione. I potenziali utilizzatori dell'impianto e le loro famiglie devono essere altamente motivati e avere aspettative realistiche in merito ai benefici previsti dall'impianto.
- L'utilizzo a lungo termine di impianti cocleari non ha fatto registrare danni a carico dei tessuti nervosi in seguito alla stimolazione elettrica cronica e continuata.
- La sterilità dell'impianto deve essere garantita in ogni momento.
- L'impianto non deve mai cadere su una superficie dura, né essere mantenuto attraverso l'elettrodo; i danni all'impianto o agli elettrodi avvenuti durante l'inserimento renderanno nulla la garanzia.
- Possono verificarsi guasti al dispositivo a causa di danni meccanici alle parti inserite, p. es. a causa di un urto alla testa, o per un guasto elettronico o tecnico di altro tipo all'impianto. In tali casi sarà necessario sostituire il dispositivo.
- Per informazioni importanti relative all'uso giornaliero del sistema di impianto cocleare MED-EL e dell'audio processore applicabile, consultare il manuale d'uso dell'audio processore.
- Particolare attenzione va prestata ai pazienti pediatrici con problemi dello sviluppo (ad es. sindrome di Cornelia-de-Lange), poiché potrebbero presentare un più alto rischio di soffocamento e/o danno alla laringe ove qualora cercassero di ingerire la bobina e/o altre parti esterne.
- Un'infezione dell'orecchio medio o una perdita temporanea di fluido linfatico nella coclea possono causare elevate impedenze temporanee degli elettrodi o fluttuazioni dell'impedenza. Tali fluttuazioni d'impedenza possono causare variazioni di intensità acustica che, in alcuni casi, possono risolversi da sole nel corso di qualche settimana, mentre in altri casi può essere necessario un intervento chirurgico.
- La maggior parte degli sport acquatici non dovrebbe causare problemi, fintanto che le parti esterne del sistema di impianto vengano rimosse. Se si indossano occhiali o maschere, fare attenzione a non stringere eccessivamente il cinturino sul sito dell'impianto. Se l'utente dell'impianto MED-EL desidera fare immersioni subacquee, è opportuno che consulti un medico esperto circa le possibilità e le limitazioni personali nel praticare sport acquatici, soprattutto nel caso delle immersioni con autorespiratore.

² Per la spedizione, la confezione dell'impianto deve essere imballata in una scatola protettiva di cartone imbottito (o simile).

³ I materiali in plastica e cartone (PETG e Tyvek) con cui è imballato l'impianto, sono riciclabili.

L'impianto è resistente alle variazioni di pressione che si verificano durante le immersioni a profondità fino a 50 m.

Precauzioni e avvertenze chirurgiche – Rischi correlati all'intervento chirurgico

- L'intervento chirurgico di impianto cocleare è paragonabile agli interventi all'orecchio medio con accesso aggiuntivo all'orecchio interno. Sussistono i normali rischi relativi agli interventi chirurgici e all'anestesia generale. I rischi chirurgici principali includono: infezione, infiammazione, gonfiore, necrosi, ematoma, perdita di LCS (liquido cerebro-spinale), danni al nervo facciale, dolore, segni cicatriziali, irritazione cutanea, difficoltà di deglutizione e complicazioni correlate all'anestesia generale. Inoltre, la meningite⁴ può rappresentare una rara, benché potenzialmente grave, complicanza postoperatoria. Il rischio di meningite può essere ridotto tramite vaccinazione, copertura antibiotica e tecnica chirurgica.
- Se disponibile, si raccomanda il monitoraggio del nervo facciale, evitando il blocco neuromuscolare.
- Per tutti i portatori di impianti si raccomanda l'utilizzo di antibiotici a scopo di profilassi, a meno che non sia clinicamente controindicato.
- È necessaria una chiara identificazione dei riferimenti anatomici. Durante la perforazione, prestare particolare attenzione onde evitare d'esporre inavvertitamente la dura madre. Qualora venga esposta come riferimento, tale esposizione dovrà essere assolutamente minimizzata. Un'inadeguata ampia esposizione o una lesione della dura madre può ridurre la barriera protettiva per future infezioni e elevare il rischio potenziale di una successiva meningite. Ad esempio, i follow-up neuro-radiologici nei casi di fratture della base anteriore del cranio hanno mostrato che può verificarsi una meningite progressiva acuta, anche dopo anni. Meccanismi simili possono sussistere anche relativamente alla chirurgia mastoidea e dell'orecchio.
- Rimuovere tutti i bordi ossei affilati e completare la perforazione prima di aprire la coclea, per impedire l'eventuale ingresso di polvere ossea.
- Al fine di ottenere un buon potere d'induzione magnetica e un accoppiamento ottimale, la distanza tra la parte laterale dell'impianto e la superficie cutanea (con i capelli) non deve superare 6 mm.
- Il numero di serie dell'impianto deve essere visibile sull'impianto prima che questo venga fissato in posizione.
- L'area dell'osso temporale in cui verrà posizionato lo stimolatore dovrà essere livellata allo scopo di consentire un'adeguata immobilizzazione dell'impianto. I due spinotti del SYNCHRONY 2 PIN dovranno essere incassati nel cranio mediante la PIN Drill Guide CL (Ms040216) a una profondità di 1,5 mm. La distanza di alesaggio può essere controllata con la dima di controllo PIN (Ms040214). Al fine di proteggerla dal movimento postoperatorio e da eccessivi urti meccanici, la derivazione dell'elettrodo deve essere posizionata in un canale osseo simile a una rampa e dai bordi smussati.

⁴ Un documento sui patomeccanismi, sintomi clinici, trattamenti conservativi e clinici per i casi di meningite, pubblicato da Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), può rappresentare una valida lettura aggiuntiva.

- I due spinotti conferiscono ulteriore stabilità all'impianto rispetto a movimenti di traslazione e di rotazione. Per impedire che il sistema risulti mobile durante la fase postoperatoria, è importante incassare gli spinotti e garantire l'efficace immobilizzazione dello stimolatore (ad esempio con suture). Il movimento continuo può comportare uno stress meccanico e un conseguente guasto prematuro dei collegamenti elettrici.
- L'elettrodo può essere inserito nella coclea attraverso la finestra rotonda (FR) o mediante cocleostomia. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni postoperatorie, verificare attentamente che la finestra rotonda e la relativa membrana restino intatte durante la cocleostomia.

Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR:

Tipo di elettrodo	
SYNCHRONY 2 PIN Standard	1,3 mm
SYNCHRONY 2 PIN Medium	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ^{SOFT}	1,3 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁸	0,8 mm

Tipo di elettrodo	
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁶	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁴	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁰	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ²⁴	1,0 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ¹⁹	1,0 mm

- Il piccolo indicatore sulla derivazione dell'elettrodo mostra l'orientamento del contatto dei cinque contatti monolaterali all'estremità dell'elettrodo apicale anteriore. Per le varianti di elettrodi FLEX l'indicatore è colorato.
- L'inserimento del sistema di elettrodi nella coclea può compromettere qualsiasi capacità uditiva eventualmente presente nell'orecchio prima dell'intervento.
- Durante la procedura di inserimento del sistema di elettrodi, utilizzare solo strumenti chirurgici approvati da MED-EL.
- L'impianto contiene un potente magnete. Non utilizzare mai strumenti chirurgici magnetici.
- Inserire nella coclea il sistema di elettrodi fino alla profondità raccomandata, senza comprimere il sistema o la derivazione dell'elettrodo né toccare i contatti dell'elettrodo. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni postoperatorie, utilizzare fasce risciacquate o tessuti simili (il muscolo non è raccomandato). Creare una guarnizione intorno al sistema di elettrodi all'ingresso della coclea, in modo da fissarlo e sigillare l'apertura della coclea.
- Dopo l'inserimento, la derivazione dell'elettrodo deve essere fissata, in modo da impedire ogni movimento postoperatorio. La derivazione dell'elettrodo in eccesso deve essere avvolta nella cavità mastoide ben sotto la superficie ossea, utilizzando la sporgenza corticale per mantenerla in posizione, in modo che il sistema di elettrodi non si sposti dalla coclea e non sia soggetto a pressioni esterne in grado di causarne il movimento e di danneggiare conseguentemente i collegamenti elettrici.
- Non suturare direttamente al di sopra della derivazione dell'elettrodo.

- Una collocazione inaccurata del sistema di elettrodi può compromettere la percezione acustica con il dispositivo e richiedere un ulteriore intervento chirurgico. Una collocazione o un fissaggio impropri della derivazione dell'elettrodo può comportare un guasto prematuro dell'impianto.
- Un buon contatto fisico e quindi uno stabile contatto elettrico fra l'elettrodo di riferimento della stimolazione e il tessuto circostante è essenziale per la stimolazione elettrica. Per questo motivo non collocare alcuna sutura di fissaggio direttamente al di sopra dell'elettrodo di riferimento e non ritirare lo stimolatore troppo in profondità per evitare la formazione di camere d'aria al di sopra dell'elettrodo di riferimento.
- È possibile evitare ulteriori rischi postoperatori seguendo le istruzioni contenute nel manuale utente del processore MED-EL e nel manuale utente del software applicativo MED-EL.
- L'impianto cocleare in soggetti parzialmente audiolesi con udito nelle basse frequenze comporta il rischio di perdita parziale o totale dell'udito; tale rischio deve essere chiaramente spiegato dal chirurgo al soggetto prima dell'impianto. Tuttavia, alcuni studi hanno mostrato benefici derivanti dalla stimolazione elettrica esclusivamente in questo gruppo di portatori, anche se l'udito residuo è perso. Vanno tenute in considerazione l'eziologia, la durata della sordità parziale e i benefici dell'audioprotesi, nonché l'applicazione di tecniche chirurgiche di preservazione dell'udito.
- In caso di intervento chirurgico per la sostituzione del magnete, MED-EL consiglia di utilizzare i seguenti strumenti: Magnet Removal Tool (Ms050206) o Magnet Insertion Tool (Ms050205) può essere utilizzato in combinazione con Non-Magnetic Spacer (Ms010107), Replacement Magnet (Ms010108) e Replacement Magnet S-Vector (Ms010109)⁵.
- Dopo la rimozione di Non-Magnetic Spacer, assicurarsi di inserire un nuovo Replacement Magnet o Replacement Magnet S-Vector per ristabilire la completa funzionalità dell'impianto.
- L'impianto è compatibile con entrambe le varianti di magneti di impianto di sostituzione, Replacement Magnet o Replacement Magnet S-Vector. Il Replacement Magnet S-Vector produce una forza di ritenzione magnetica leggermente più alta. Prendere sempre in considerazione la possibilità di regolare le caratteristiche della forza di attrazione sostituendo il magnete della parte esterna del sistema di impianto cocleare MED-EL.
- Per ulteriori precauzioni e avvertenze chirurgiche, consultare le Istruzioni per l'uso relative ai dispositivi sopra citati.

⁵ Alcuni accessori menzionati potrebbero non essere stati autorizzati alla distribuzione in tutti i mercati. Per informazioni sull'attuale disponibilità dei prodotti nel proprio paese, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Interferenza con altre apparecchiature, resistenza del dispositivo in ambienti medici e diagnostici speciali

Per le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza relative alle procedure mediche, compresa la scansione RM, consultare il Manuale delle procedure mediche.

Rimozione dell'impianto

L'impianto potrebbe diventare non funzionale, a causa di un incidente o per motivi clinici o tecnici. In questo caso, si raccomanda caldamente di espianare il dispositivo.

Se, per qualsiasi motivo, il dispositivo non dovesse più essere utilizzato, si raccomanda caldamente di espianarlo. Se tale operazione non viene eseguita, si raccomanda caldamente di eseguire controlli della funzionalità dell'impianto su base regolare.

Se possibile, il dispositivo deve essere rimosso senza danneggiarlo né produrvi tagli.

MED-EL consiglia di valutare lo stato del dispositivo in base ai risultati del controllo della funzionalità (misurazione in telemetria) nonché alle immagini radiografiche del dispositivo prima del relativo espianto, che mostrino le posizioni di contatto degli elettrodi all'interno della coclea quando sono in condizione di impianto.

Sarebbe inoltre auspicabile una fotografia digitale del dispositivo scattata prima della sua rimozione dal corpo.

Ulteriori dettagli relativi alla condizione del dispositivo, rilevati durante l'intervento chirurgico di espianto, sono richiesti nel "Device Explant Report Form" (Modulo di rapporto sull'espianto del dispositivo, AW8352) di MED-EL, che è contenuto nello "Explant Kit" (Kit di espianto, PN04175) di MED-EL.

Accertarsi che il "Device Explant Report Form" (Modulo di rapporto sull'espianto del dispositivo) sia compilato e consegnato assieme ai risultati del controllo di funzionalità, alle immagini radiografiche, alle foto e allo stesso dispositivo espianato.

Restituzione dei dispositivi espianati

- Dopo che il dispositivo è stato rimosso chirurgicamente, seguire le procedure di pulizia e disinfezione stabilite nella struttura dove avviene l'espianto, se possibile evitando danni all'impianto. Attenersi sempre alle procedure stabilite a livello locale per la manipolazione di materiali potenzialmente a rischio biologico.
- Il dispositivo deve essere restituito a MED-EL nell'apposito kit per la restituzione degli impianti (Returned Implant Kit). Seguire le istruzioni allegate alla confezione.
- Il dispositivo deve essere inviato a:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Garanzia

Per informazioni sui termini di garanzia, consultare la Dichiarazione di garanzia allegata.

Simboli



Marchio CE, applicato per la prima volta nel 2019



Attenzione



Non riutilizzare



Compatibilità RM condizionata (MR Conditional)



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di catalogo



Numero di serie



Sterilizzato mediante ossido di etilene

Assistenza e contatto

Per assistenza e consigli, la sede locale è sempre disponibile.

Per individuare il proprio ufficio locale, consultare l'elenco dei contatti in allegato.

Consultare inoltre il sito Web www.medel.com



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

