

BONEBRIDGE

BCI 602 Implant Kit

Deutsch | Français | Italiano | Nederlands | الجزء الأول



hearLIFE

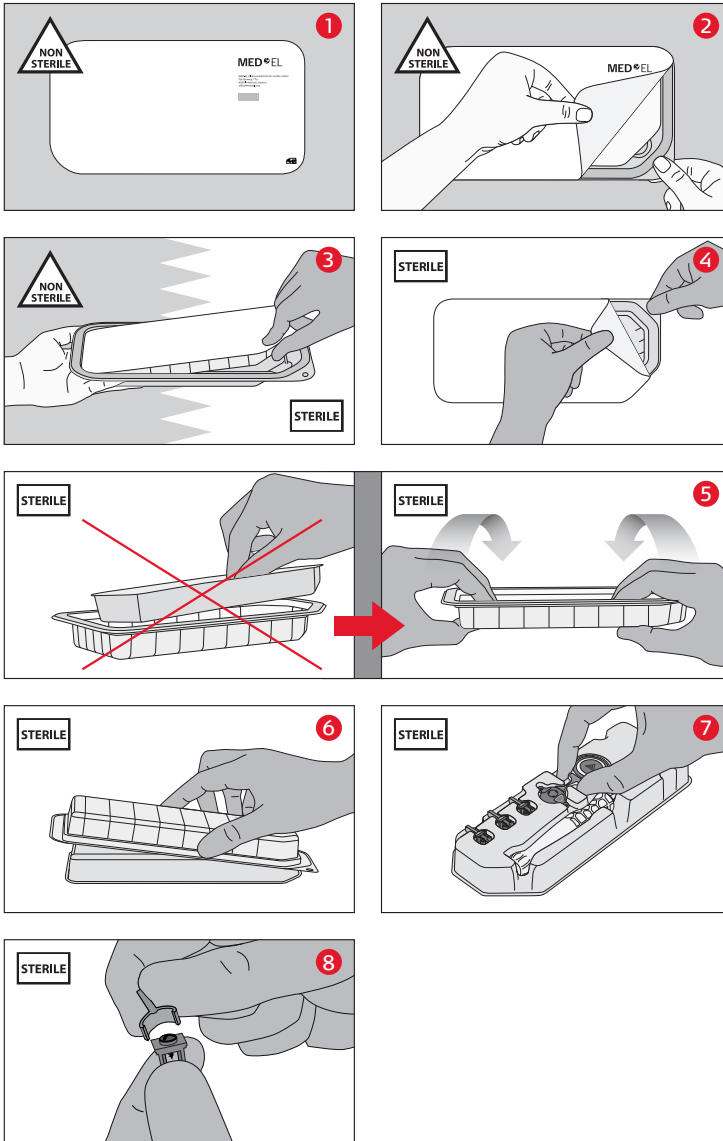


BCI 602 Implantatkit

Inhaltsverzeichnis

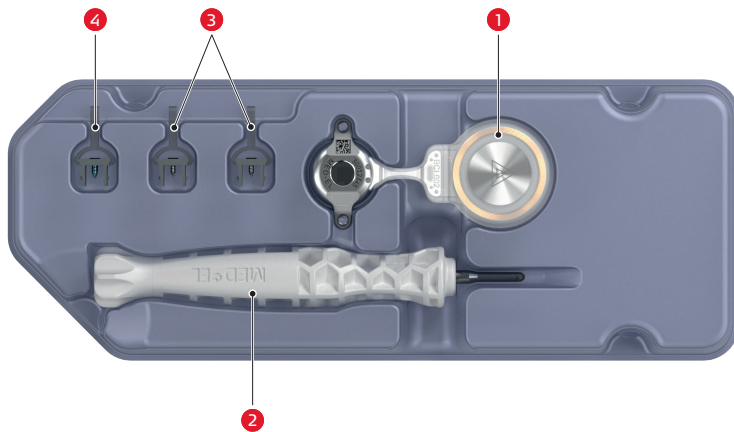
1. Auspackanleitung.....	2
2. Packungsinhalt.....	3
3. Einführung	4
4. Gerätebeschreibung.....	4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Indikationen.....	6
Kontraindikationen	6
Mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen des chirurgischen Eingriffs	6
5. Hinweis zur Verwendung	7
Biegen des BCI 602 Verbindungsstücks	7
Implantation.....	8
6. Warnhinweise.....	9
7. Vorsichtsmaßnahmen.....	10
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	10
Vorsichtsmaßnahmen während der Operation	10
Vorsichtsmaßnahmen nach der Operation.....	11
Erstanpassung.....	11
8. Kompatibilität mit anderen Geräten	11
9. Beeinflussung durch andere Geräte	11
10. Explantation	13
11. Erklärung zur Gewährleistung.....	13
12. Sonstiges	13
Lagerung und Entsorgung.....	13
Technische Daten.....	14
Symbole.....	15

1. Auspackanleitung



2. Packungsinhalt

- ① 1 Knochenleitungsimplantat (BCI 602)
- ② 1 chirurgischer Schraubenzieher (SD 2)
- ③ 2 selbstbohrende Kortikalisschrauben (silberne Oberfläche, neben dem Implantat)
- ④ 1 Notfallschraube (blaue Oberfläche)
- ⑤ Begleitdokumente



HINWEIS:

Die Schrauben in der BCI 602 Lifts (1mm) Packung sind dieselben Schrauben wie im BCI 602 Implantatkit.

3. Einführung

Die Bonebridge dient der Steigerung des Hörvermögens durch akustische Versorgung des Innenohrs mittels Knochenleitung. Die Bonebridge besteht aus folgenden Komponenten: dem Knochenleitungsimplantat (BCI 602) und dem extern getragenen Audioprozessor, der separat erhältlich ist.

Das Implantatkit enthält ein BCI 602 Implantat, einen Einwegschaubenzieher, zwei selbstbohrende Kortikalisschrauben (silberne Oberfläche) und eine Notfallschraube (blaue Oberfläche).

Alle Teile werden steril ausgeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch.



Informationen zur Anwendung des BCI 602 Sizer Kits finden Sie in der Gebrauchsanweisung des BCI 602 Sizer Kits.



Informationen zur Anwendung der BCI 602 Lifts (1mm) finden Sie in der Gebrauchsanweisung der BCI 602 Lifts (1mm).

Die folgenden Symbole werden im vorliegenden Dokument verwendet:



Eine Gefahrensituation, die bei Nichtvermeidung zu schweren Personenschäden bis hin zum Tod führen kann.



Eine Gefahrensituation, die bei Nichtvermeidung zu geringfügigen Verletzungen oder Unannehmlichkeiten beim Benutzer führen und/oder Sachschäden verursachen kann.

4. Gerätebeschreibung

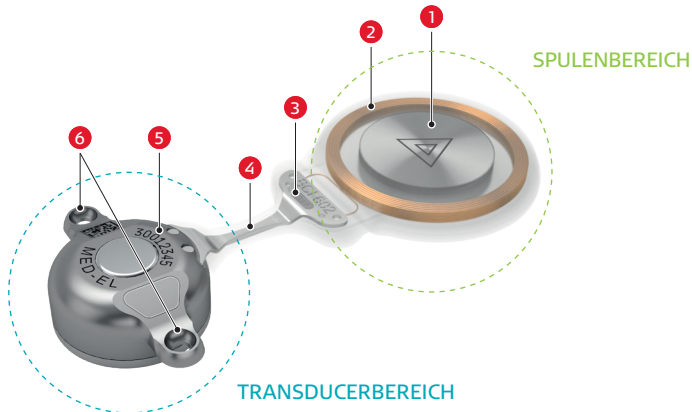
Das Knochenleitungsimplantat ist der implantierbare Teil des Bonebridge-Systems und kann nur mit kompatiblen externen Komponenten von MED-EL verwendet werden.

Das Gerät ist eine implantierbare Hörprothese mit Direktantrieb, die Personen mit Schallleitungs- und kombiniertem Hörverlust oder einseitiger Taubheit eine akustische Wahrnehmung ermöglicht. Das BCI 602 wird in einem chirurgischen Eingriff im Schläfenbein implantiert.

Der chirurgische Schraubenzieher (SD 2) ist ein sterilisiertes und für den Einmalgebrauch vorgesehenes Gerät. Verwendet wird er von Chirurgen für das Anziehen und Lockern der Kreuzschlitz-Kortikalisschrauben, die für das BCI 602 benötigt werden.

Das Implantat besteht aus zwei wesentlichen Bereichen, die in dieser Gebrauchsanweisung referenziert werden: Spulen- und Transducerbereich.

- | | |
|------------------------|----------------------------|
| 1 Befestigungsmagnet | 4 Verbindungsstück |
| 2 Empfängerspule | 5 BC-FMT und Elektronik |
| 3 Positionierungshilfe | 6 Fixierflügel mit -löcher |



BCI 602 Übersicht

Das BCI 602 besteht aus einem inmitten der Empfängerspule eingebetteten Magneten, dem Verbindungsstück und dem Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) mit der Elektronik in einem hermetisch abgeschlossenen Gehäuse. Zur Aktivierung des BCI 602 wird der externe Audioprozessor über dem Magneten des BCI 602 platziert. Das Signal und die zum Antrieb des BC-FMT notwendige Energie werden induktiv an die interne Spule übertragen und an den BC-FMT weitergeleitet. Der BC-FMT wandelt das Signal in mechanische Schwingungen um, die über die selbstbohrenden Kortalisschrauben an das Schläfenbein weitergeleitet werden. Diese Schwingungen stimulieren das Hörsystem und werden vom Patienten als Klang interpretiert.

HINWEIS:

Das BCI 602 Implantatkit wird in einer Sterilverpackung geliefert und wurde einem Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid unterzogen.

HINWEIS:

Verwenden Sie das BCI 602 Implantatkit nicht, wenn einer der Komponenten sichtbar beschädigt ist.

HINWEIS:

Die Hautlappenlehre 7 ist ein optionales, wiederverwendbares chirurgisches Instrument und kann bei Bedarf separat bestellt werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Bonebridge-System mit dem Knochenleitungsimplantat BCI 602 ist zur Anwendung bei Patienten mit Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust sowie bei Patienten mit einseitigem Innenohr Hörverlust indiziert.

Die Bonebridge mit dem BCI 602 steigert das Hörvermögen durch akustische Versorgung des Innenohrs mittels Knochenleitung. Dies wird durch Ansteuern eines schwingenden Transducers erreicht, der im Schläfenbein implantiert ist.

Indikationen

Allgemeine Indikationen

- Das BCI 602 ist für Patienten ab einem Alter von 5 (fünf) Jahren geeignet.
- Der Arzt muss die potentiellen Risiken und Vorteile für den Patienten sowie dessen realistische Erwartungen in Bezug auf das Gerät vor der Entscheidung für die Implantation des BCI 602 umfassend abklären. Der Arzt muss sich unter Berücksichtigung der gesamten Anamnese des Patienten ein medizinisches Urteil bilden.

Audiologische Indikationen

Bonebridge-Kandidaten leiden entweder an

- durch audiometrische Tests nachgewiesenem Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust mit Knochenleitungsschwellen besser als oder gleich 45 dB HL bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 3 kHz
oder
- einseitigem Innenohr Hörverlust, d.h. hochgradigem bis vollkommenem Innenohr Hörverlust in einem Ohr bei normalem Hörvermögen im anderen Ohr (Luftleitung sollte besser als oder gleich 20 dB HL sein, gemessen bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 3 kHz).

Kontraindikationen

Das BCI 602 sollte nicht implantiert werden bei

- Hinweisen auf Hörverlust durch retrocochleäre oder zentralnervöse Ursachen.
- Patienten mit Haut- oder Kopfhautproblemen, die eine Befestigung des Audioprozessors ausschließen oder die Verwendung des Audioprozessors beeinträchtigen können.
- einer Schädelgröße oder Abnormitäten, die eine geeignete Positionierung des BCI 602 Implantats ausschließen würden.
- Patienten mit bekannter Intoleranz gegen die im BCI 602 verwendeten Materialien.

Mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen des chirurgischen Eingriffs

Das BCI 602 ist ein implantierbares Langzeit-Medizinprodukt. Vor der Operation sollte der Arzt dem Patienten die entsprechenden allgemeinen Komplikationen einer Ohroperation und einer Vollnarkose bzw. Lokalanästhesie erklären. Dazu gehören Blutungen, lokales Taubheitsgefühl oder Schmerzen der Haut, Infektionen, vorübergehender Tinnitus, Schwindel oder Kopfschmerzen.

Weitere Komplikationen können sein: postoperative Dislokation des Implantats; postoperative Verschiebung des Spulenbereichs durch Trauma oder falsche Lage des Geräts; Extrusion des Implantats und das mögliche Risiko einer Meningitis im Falle einer Verletzung der Dura oder des Sinus sigmoideus während der Operation.

5. Hinweis zur Verwendung

Die Implantation des BCI 602 kann unter Lokalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden.



WARNUNG

Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung oder abgelaufenem Verwendbarkeitsdatum.



VORSICHT

Die Anatomie des Patienten muss die Platzierung des BC-FMT ermöglichen.

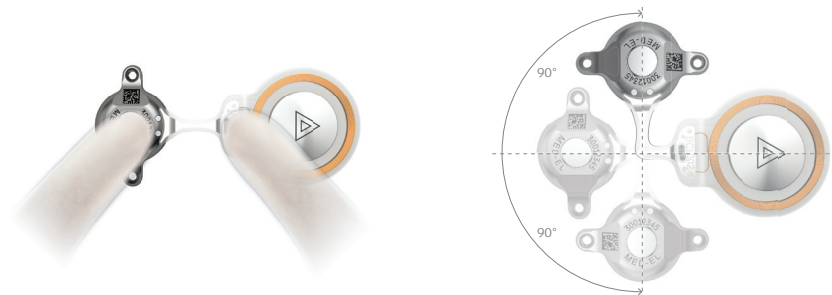
Biegen des BCI 602 Verbindungsstücks

Das Verbindungsstück des BCI 602 kann $\pm 90^\circ$ horizontal und -30° vertikal gebogen werden, wie in den folgenden Abbildungen dargestellt.

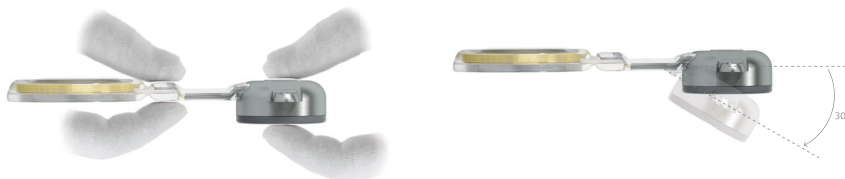
Der Spulenbereich sollte immer nahe am Verbindungsstück durch Fassen der Positionierungshilfe zwischen Daumen und Zeigefinger gehalten werden. Um Beschädigungen des Implantats während des Biegens zu vermeiden, darf das Implantat nur an jenen Stellen gehalten werden, die in den folgenden Abbildungen durch die Finger angezeigt werden.

HINWEIS:

Achten Sie beim Biegen darauf, das BCI 602 nur gemäß den folgenden Abbildungen festzuhalten.



Horizontales Biegen (Ansicht von oben): Achten Sie auf das korrekte Halten und mögliche Winkel beim Biegen.



Vertikales Biegen (Ansicht von der Seite): Achten Sie auf das korrekte Halten und mögliche Winkel beim Biegen.



VORSICHT

Vermeiden Sie mehrfaches Biegen des BCI 602 Verbindungsstücks. Vermeiden Sie das Biegen von größeren Winkeln als den angegebenen, da größere Winkel zu Drahtbruch und damit zum Ausfall des Implantats führen können.

Implantation

Zur Positionierung und Fixierung des BC-FMT müssen ein Knochenbett gebohrt und passende Fixierungspunkte für die selbstbohrenden Kortikalissschrauben festgelegt werden. Die Positionen von Knochenbett und Fixierungspunkten müssen sorgfältig ausgewählt werden und sollten auf Grundlage eines CT-Scans oder Ähnlichem bestimmt werden. Die Verwendung des BCI 602 Sizer Kits wird empfohlen, da dieses der besseren Evaluierung des Platzbedarfs des BCI 602 Implantats dient.




Informationen zur Anwendung des BCI 602 Sizer Kits finden Sie in der Gebrauchsanweisung des BCI 602 Sizer Kits.

Nach dem Vorbereiten des Knochenbetts für das BCI 602 gemäß der Gebrauchsanweisung des BCI 602 Sizer Kits fahren Sie mit folgenden Schritten fort:



VORSICHT

Wenden Sie keine monopolare Elektrokauterisation an, sobald sich das BCI 602 im Operationsbereich befindet oder wenn der Patient bereits ein Implantat auf der kontralateralen Seite hat.

- Nehmen Sie das BCI 602 aus der Sterilverpackung und bringen Sie es in den Operationsbereich. Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Implantats. Denken Sie daran, dass das BCI 602 Magnete enthält und von anderen magnetischen Objekten im Operationssaal angezogen werden kann.
- Wenn nötig, können Sie das Verbindungsstück des Implantats wie im Kapitel **Biegen des BCI 602 Verbindungsstücks** beschrieben biegen, um eine optimale Platzierung des Implantats zu gewährleisten.
- Platzieren Sie das BCI 602 so, dass das -Symbol auf dem Magneten nach außen Richtung Haut zeigt. Der Knochen unter der Spule sollte eben sein.

- Das Implantat muss mithilfe der zwei mitgelieferten selbstbohrenden Kortikalisschrauben (silberne Oberfläche) und des chirurgischen Schraubenziehers im Knochenbett fixiert werden.
- Um die selbstbohrenden Kortikalisschrauben benutzen zu können, entfernen Sie die Kappe des Schraubenhalters gemäß der "Auspackanleitung" am Beginn dieser Gebrauchsanweisung. Achten Sie darauf, den Schraubenhalter nicht verkehrt herum zu halten und berühren Sie das Gewinde der Schrauben nicht.
- Verwenden Sie den im BCI 602 Implantatkit enthaltenen Schraubenzieher, um die Schrauben aus dem Schraubenhalter zu entnehmen. Bei richtigem Einsatz haftet die Schraube am Schraubenzieher.

HINWEIS:

Falls die Kortikalis sehr dicht ist, wird das Bohren einer Startöffnung mit einem 1mm Diamantbohrer empfohlen.

- Achten Sie darauf, dass die Schrauben jeweils zentral in den Vertiefungen der Fixierflügel positioniert sind.
- Stellen Sie sicher, dass der BC-FMT mit einer stabilen Langzeitverbindung am Schädelsknochen fixiert ist. Die endgültige Position des BC-FMT sollte vor dem Schließen des Hautschnitts immer sowohl optisch als auch durch Anfassen überprüft werden, um eine **feste Verankerung** ohne Spielraum sicherzustellen.
- Die gesamte Dicke der Haut (mit Haaren) über der Implantatempfängerspule darf 7 mm nicht übersteigen, damit genügend magnetische Anziehung vorhanden ist, um den Audioprozessor in Position zu halten. Der Hautlappen über dem Spulenbereich des Implantats kann gemessen werden, z.B. mit der Hautlappenlehre 7. Liegt der Hautlappen nicht locker in der Lehre, muss er entsprechend ausgedünnt werden. Die Haut über dem BC-FMT darf dicker sein als der Bereich, in dem der Audioprozessor platziert wird.
- Der Hautschnitt sollte in Schichten geschlossen werden. Über der Wunde sollte ein Verband mit moderatem Druck angelegt werden.
- Das Registrierungsformular muss für jeden Patienten ausgefüllt und an MED-EL geschickt werden.
- Die Benutzer-Identifikationskarte muss ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden.

6. Warnhinweise

- Alle Instrumente sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Die Produkte dürfen nicht verändert und nur dem Verwendungszweck entsprechend eingesetzt werden.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Chirurgen, die eine Bonebridge-Implantation durchführen, sollten vor der Implantation eines BCI 602 spezielle Schulungen für diese Art der Operation erhalten haben. Der Chirurg muss während der Implantation mit Vorsicht vorgehen, um das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen und postoperativer Komplikationen zu vermeiden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Personen mit einer bekannten Intoleranz gegenüber den im BCI 602 verwendeten Materialien, die mit dem Körper in Kontakt kommen, dürfen keine Bonebridge erhalten. Weitere Informationen zu den Materialien des BCI 602 in Gewebekontakt finden Sie im Kapitel **Technische Daten**.
- Vor der Operation sollten Schädel und Ohr mit geeigneten bildgebenden Verfahren untersucht werden (wie CT oder Röntgen).
- Das Implantat darf nie auf eine harte Oberfläche fallen, da es dadurch beschädigt werden kann.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass es aufgrund von mechanischen Schäden der implantierten Teile (z. B. durch einen Schlag auf den Kopf) oder aufgrund von elektronischen oder technischen Fehlern des Implantats zu einem Ausfall des Gerätes kommen kann. In solchen Fällen ist eine erneute Implantation erforderlich.
- Antibiotika können perioperativ zur Verminderung des Infektionsrisikos verabreicht werden. Postoperative Analgetika können entsprechend der üblichen Vorgehensweise verschrieben werden.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

- Beim Ausfräsen des Knochenbetts für den BC-FMT muss besonders im Bereich des Sinus sigmoideus und der Dura mit Vorsicht gebohrt werden. Eine Verletzung der Dura kann die Infektionsschranke senken und das potenzielle Risiko für eine spätere Meningitis erhöhen.
- Wie in der klinischen Praxis üblich, empfiehlt sich während des Ausfräsen des Knochenbetts die Irrigation.
- Bei der Handhabung des BCI 602 darf das Verbindungsstück nicht mehr als $\pm 90^\circ$ horizontal und -30° vertikal gebogen werden (siehe Kapitel **Biegen des BCI 602 Verbindungsstücks**). **Das Verbindungsstück darf nicht mehrfach gebogen werden**, da dies zu einem Überlastungsbruch und zur Zerstörung des Implantats führen könnte.
- Falls eine selbstbohrende Schraube nicht adäquat greift, kann die mitgelieferte Notfallschraube mit einem größeren Durchmesser (1,9 mm) in der bestehenden Öffnung verwendet werden.
- In der BCI 602 Lifts (1 mm) Packung sind für den Bedarfsfall zusätzliche Schrauben zum BCI 602 Implantatkit enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen nach der Operation

Nach der Operation müssen Arzt und Patient auf Anzeichen von Komplikationen achten. Der Patient sollte angehalten werden, das operierte Ohr sorgfältig zu pflegen.

Die folgenden postoperativen Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- Nähte und Klammern (an der Wunde) sollen zum angemessenen Zeitpunkt entfernt werden.
- Bei Verdacht auf Lockerung des Implantats in der postoperativen Erholungsphase sollte ein Arzt das Implantat baldmöglichst untersuchen und Korrekturmaßnahmen einleiten.
- Der Patient sollte angehalten werden, das operierte Ohr und die Kopfhaut sauber und trocken zu halten, bis die Wunde vollständig verheilt ist und der Verband entsprechend der klinischen Praxis entfernt wurde. Der Patient sollte Anweisungen zur richtigen Hygiene des Operationsbereichs erhalten.

Erstanpassung

Eine ärztliche Nachuntersuchung und die Erstanpassung des Bonebridge-Systems sollten erfolgen. Der passende Audioprozessor kann programmiert und benutzt werden, sobald die Schwellung der Haut zurückgegangen ist.

HINWEIS:

Das BCI 602 Implantat beinhaltet keine Software oder Firmware und ist nicht programmierbar.

8. Kompatibilität mit anderen Geräten

- Die Hautlappenlehre 7 ist ein optionales chirurgisches Instrument und kann separat bestellt werden.
- Das BCI 602 Sizer Kit (geliefert mit dem BCI 602 Implantatkit) sowie die optionalen BCI 602 Lifts (1mm) sind mit dem BCI 602 Implantat kompatibel.
- Das BCI 602 ist mit allen externen Audioprozessoren kompatibel, die zum Bonebridge-System erhältlich sind.

9. Beeinflussung durch andere Geräte

- **Elektrochirurgie:** Elektrochirurgische Instrumente (z.B. monopolare Elektrokauterisation) können hochfrequente Spannungen erzeugen, die zu einer direkten Kopplung zwischen Instrument und Implantat führen könnten. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen in der Nähe des Implantats nicht verwendet

werden. Die induzierten Ströme könnten das Implantat oder das Hörvermögen des Patienten schädigen.

- **Therapeutischer Ultraschall, transkranielle magnetische Stimulation, elektrokonvulsive Therapie:** Diese Verfahren dürfen nie direkt über dem Implantat angewendet werden, da sie das Implantat oder das Hörvermögen des Patienten schädigen könnten.
- **Chirurgische Diathermie:** Diathermie darf niemals über dem Implantat durchgeführt werden, da der starke, in das Implantat induzierte Strom das Implantat beschädigen und das Gehör des Patienten beeinträchtigen kann.
- **Ionisierende Strahlentherapie:** Strahlentherapie schädigt das Implantat nicht. Es wird empfohlen, den Audioprozessor während der Bestrahlung abzulegen.
- **Röntgen, CT, Kobaltbehandlung, PET-Scan, diagnostischer Ultraschall:** Es gibt keine Einschränkung bei klinischen Bestrahlungen. Es wird empfohlen, den Audioprozessor während dieser Behandlungen abzulegen.
- **Kardioversion:** Die während einer Kardioversion erzeugte Energie könnte Schäden am Implantat hervorrufen. Am oder in der Nähe des Gerätes sollte keine Defibrillierung vorgenommen werden.
- **Diebstahlsicherung und Metalldetektoren:** Handelsübliche Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren erzeugen starke elektromagnetische Felder. Patienten mit einem Implantat müssen darauf hingewiesen werden, dass beim Passieren eines Sicherheitsmetalldetektors harmlose Höreindrücke entstehen und der Alarm ausgelöst werden könnte. Aus diesem Grund sollen Nutzer ihre Benutzer-Identifikationskarte immer bei sich führen.
- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Eine MRT-Untersuchung bei einem Träger des BCI 602 Implantats ist nur in einem geschlossenen MRT-Scanner bei 1,5T zulässig.



Folgende Bedingungen sind zu beachten:

- Der Audioprozessor darf nicht getragen werden. Patienten müssen den Audioprozessor vom Kopf abnehmen, bevor sie einen MRT-Raum betreten. Nach der MRT-Untersuchung darf der Patient den Audioprozessor erst anlegen, wenn er den MRT-Raum verlassen hat.
- Während des Scans können akustische Störungen entstehen. Patienten müssen angewiesen werden, jegliches Unwohlsein sofort zu melden, um das MRT gegebenenfalls zu beenden.
- Der MRT-Scanner muss auf den Normalbetrieb (durchschnittliche Ganzkörper-SAR (Spezifische Absorptionsrate) von $<2\text{W/kg}$) beschränkt werden. Der gesteuerte Betriebsmodus der Stufe 1 muss vermieden werden.
- Ein Artefakt von bis zu 15 cm rund um das Implantat wird auf den Bildern zu sehen sein.
- Eine MRT-Untersuchung mit mehr als 1,5T beschädigt das Implantat und muss vermieden werden.

10. Explantation

Um Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen zu erfüllen, verlangt MED-EL die Rücksendung explantierter Geräte. Beachten Sie, dass im Fall einer Kremation das Krematorium aus Sicherheitsgründen normalerweise die Explantation des Implantats verlangt.

Bei der Explantation eines Geräts sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Das Implantat sollte bei der Entfernung möglichst nicht beschädigt oder zerschnitten werden.
- Nachdem das Gerät vom Patienten entfernt wurde, muss es nach geltenden Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, soweit dies ohne Beschädigung des Implantats möglich ist. Befolgen Sie jederzeit die örtlichen Verfahrensvorschriften für potenziell kontaminiertes biologisches Gefahrenmaterial.
- Das Gerät muss im Returned Implant Kit (Kit für zurückzusendende Implantate), das MED-EL zur Verfügung stellt, zurückgeschickt werden. Falls kein Returned Implant Kit verfügbar ist, muss das explantierte Gerät in einem dichten und desinfizierten (oder sterilen) Behälter platziert werden, der mit Salzlösung gefüllt ist.
- Das Gerät muss an folgende Adresse zurückgeschickt werden:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Österreich

11. Erklärung zur Gewährleistung

Weitere Informationen zu den gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen finden Sie in der beiliegenden Erklärung zur Gewährleistung.

12. Sonstiges

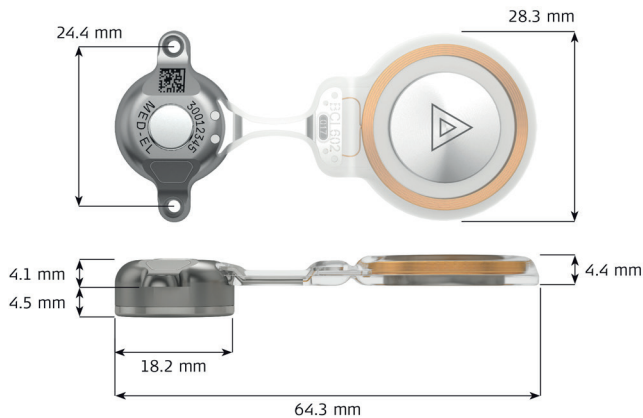
Lagerung und Entsorgung

Das Produkt muss in seiner Sterilverpackung trocken und in einem Temperaturbereich von -20°C bis +60°C gelagert werden. Geräte dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden. Die Verpackung ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Technische Daten

BCI 602

- Gewicht: ca. 20 Gramm
- Abmessungen:



- Materialien in Körperkontakt:
 - Medizinisch reines Silikonelastomer
 - Titan Grad 5 ELI (ASTM F136-12)
- Implantatmarkierung:
 - BCI 602: Modellbezeichnung des Geräts
 - 3-stelliger Code (xxx): Jahreszahl; Jahr der Produktion des Geräts kann gelesen werden als 2xxx
 - 8-stelliger Code (300xxxxx): Seriennummer

Kortikalisschrauben

- Abmessungen:
 - Selbstbohrende Kortikalisschrauben: 5 mm Länge und 1,6 mm Durchmesser
 - Notfallschraube: 5 mm Länge und 1,9 mm Durchmesser
- Material in Körperkontakt: Titanlegierung Ti_6Al_7Nb

Chirurgischer Schraubenzieher (SD 2)

- Abmessungen:
 - Gesamtlänge 113 mm mit einem maximalen Griffdurchmesser von 16 mm
 - Klingenlänge 18 mm
- Materialien (möglicher vorübergehender Körperkontakt während der Operation):
 - Griff, rotierbares Kopfteil: Polyoxymethylen (POM)
 - Metallklinge: 1.4197, martensitischer Edelstahl

Symbole



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



Sterilisation mit Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung



CE-Kennzeichnung, erstmals erteilt 2019



Bedingt MR-sicher



Seriennummer



Bestellnummer



Eine Gefahrensituation, die bei Nichtvermeidung zu schweren Personenschäden bis hin zum Tod führen kann.



Eine Gefahrensituation, die bei Nichtvermeidung zu geringfügigen Verletzungen oder Unannehmlichkeiten beim Benutzer führen und/oder Sachschäden verursachen kann.

Deutsch

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses MED-EL Produkts wünschen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

Österreich

office@medel.com

www.medel.com

oder Telefon +43 5 77 88

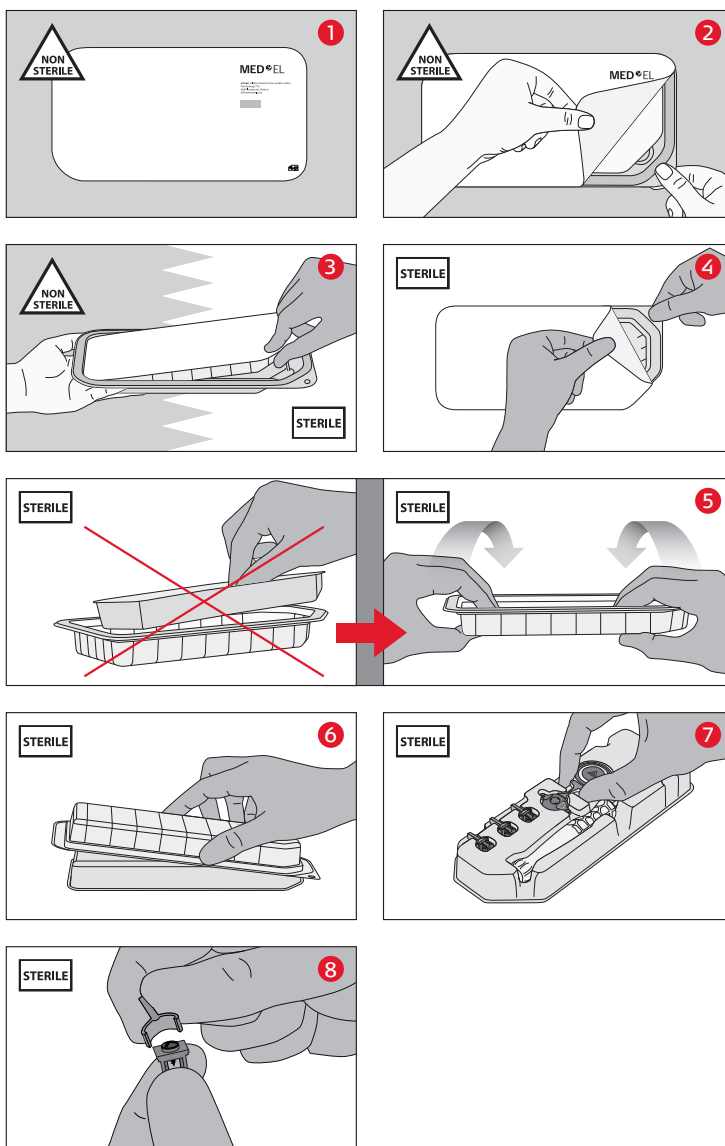
Ihre zuständige Niederlassung finden Sie im beiliegenden Kontaktdatenblatt.

Kit d'implantation BCI 602

Table des matières

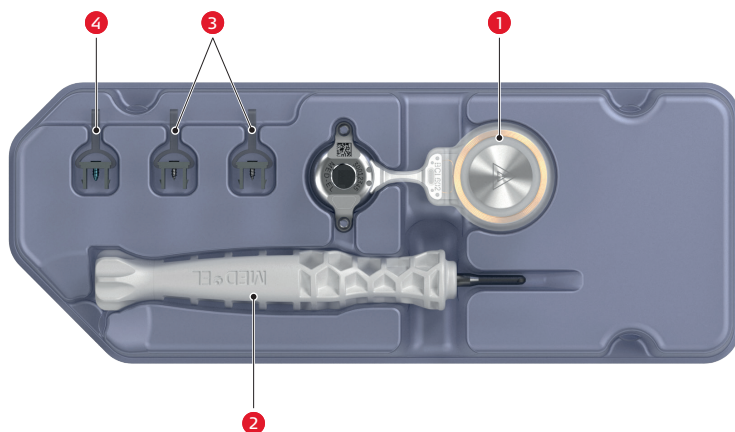
1. Instructions de déballage	18
2. Contenu de l'emballage	19
3. Introduction	20
4. Description du dispositif	20
Usage prévu	22
Indications.....	22
Contre-indications	22
Effets indésirables possibles suite à l'intervention chirurgicale	23
5. Informations concernant l'utilisation	23
Pliage de la pièce de liaison du BCI 602	23
Implantation.....	24
6. Avertissements	26
7. Précautions	26
Précautions générales.....	26
Précautions intra-opératoires.....	27
Précautions post-opératoires	27
Première activation.....	27
8. Compatibilité avec d'autres dispositifs	28
9. Interférence avec d'autres équipements	28
10. Expantation	29
11. Certificat de garantie	30
12. Divers	30
Stockage et mise au rebut.....	30
Données techniques	30
Symboles.....	31

1. Instructions de déballage



2. Contenu de l'emballage

- ① 1 Implant à conduction osseuse (BCI 602)
- ② 1 tournevis chirurgical (SD 2)
- ③ 2 vis corticales auto-taraudeuses (surface argentée, à côté de l'implant)
- ④ 1 vis d'urgence (surface bleue)
- ⑤ Documents d'accompagnement



REMARQUE :

Les vis contenues dans l'emballage des BCI 602 Lifts (1mm) sont identiques aux vis du kit d'implantation BCI 602.

3. Introduction

Le système Bonebridge augmente les capacités auditives en fournissant une entrée acoustique à l'oreille interne via la conduction osseuse. Le système Bonebridge se compose des éléments suivants : l'implant à conduction osseuse (BCI 602) et l'audio processeur externe, disponible séparément.

Ce kit d'implantation contient un implant BCI 602, un tournevis à usage unique, deux vis corticales auto-taraudeuses (surface argentée) et une vis d'urgence (surface bleue). Tous les dispositifs sont expédiés dans un emballage stérile et sont à usage unique uniquement.



Se reporter aux instructions d'utilisation du BCI 602 Sizer Kit pour obtenir des informations concernant l'utilisation du BCI 602 Sizer Kit.



Se reporter aux instructions d'utilisation des BCI 602 Lifts (1mm) pour obtenir des informations concernant l'utilisation des BCI 602 Lifts (1mm).

Les symboles suivants sont utilisés tout au long de ce document :



Signale une situation dangereuse pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner la mort ou des blessures graves.



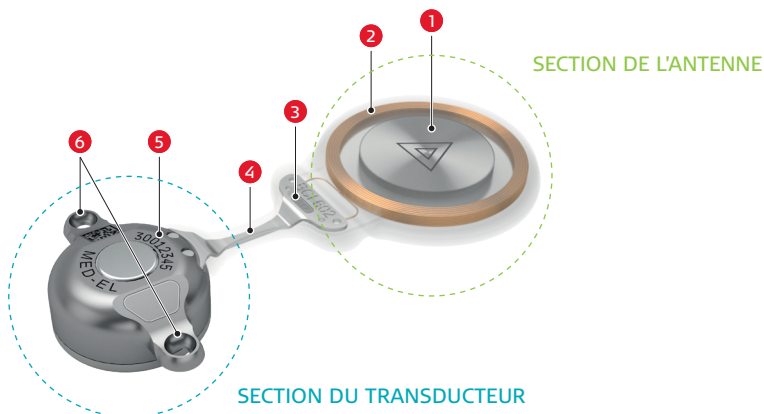
Signale une situation dangereuse pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner une blessure mineure ou incommoder l'utilisateur et/ou entraîner des dommages matériels.

4. Description du dispositif

L'implant à conduction osseuse est l'élément implantable du système Bonebridge et peut uniquement être utilisé avec les composants externes compatibles MED-EL. Ce dispositif est une prothèse auditive implantable à stimulation directe, destinée à redonner un niveau utile de perception sonore à des personnes atteintes d'une perte auditive de transmission ou mixte, ainsi qu'à des personnes souffrant de surdité unilatérale. Le BCI 602 est implanté chirurgicalement dans l'os temporal. Le tournevis chirurgical (SD 2) est un dispositif à usage unique stérilisé en fin de traitement. Il est conçu pour être utilisé par les chirurgiens pour serrer/desserrer les vis corticales à tête cruciforme utilisées avec le BCI 602.

L'implant comporte deux sections principales auxquelles font référence les présentes instructions d'utilisation : la section de l'antenne et la section du transducteur.

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 Aimant | 4 Pièce de liaison |
| 2 Bobine réceptrice | 5 BC-FMT et composants électroniques |
| 3 Aide au positionnement | 6 Ailettes de fixation avec trous d'ancrage |



Aperçu du BCI 602

Le BCI 602 se compose d'un aimant entouré d'une bobine réceptrice, d'une pièce de liaison et du Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) dont les composants électroniques se situent dans un boîtier étanche. Le BCI 602 est activé en plaçant l'audio processeur externe au-dessus de l'aimant du BCI 602. Le signal et l'énergie nécessaire pour faire fonctionner le BC-FMT sont transmis via une bobine à induction vers la bobine réceptrice interne, puis transmis au BC-FMT. Le BC-FMT transforme le signal en vibrations mécaniques qui sont transmises à l'os temporal via les vis corticales auto-taraudeuses. Ces vibrations stimulent le système auditif et sont interprétées par le patient comme étant du son.

REMARQUE :

Le kit d'implantation BCI 602 est fourni dans un emballage stérile et a fait l'objet d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

REMARQUE :

Ne pas utiliser le kit d'implantation BCI 602 si l'un des composants est endommagé visuellement.

REMARQUE :

Le mesureur d'épaisseur de lambeau cutané de calibre 7 est un outil chirurgical réutilisable et optionnel ; il peut être commandé séparément avant la première intervention, si nécessaire.

Usage prévu

Le système Bonebridge comprenant l'implant à conduction osseuse BCI 602 vise à traiter les patients atteints de perte auditive de transmission ou mixte, ou les patients souffrant de surdité neurosensorielle unilatérale.

Le système Bonebridge comprenant le BCI 602 permet d'augmenter les capacités auditives en fournissant des informations acoustiques à l'oreille interne via la conduction osseuse. Ceci est rendu possible en activant un transducteur de vibrations, qui est implanté dans l'os temporal.

Indications

Indications générales

- Le BCI 602 est destiné aux patients âgés de 5 (cinq) ans et plus.
- Le médecin doit pleinement évaluer les risques et bénéfices potentiels pour le patient. Il doit également déterminer si les attentes du patient sont réalistes à l'égard du dispositif avant de prendre la décision d'implanter le BCI 602. Le médecin doit user de son jugement médical et tenir compte des antécédents médicaux complets du patient.

Indications audiologiques

Les candidats au système Bonebridge doivent souffrir de l'une des pathologies suivantes :

- perte auditive de transmission ou mixte indiquée par des tests audiométriques avec des seuils en conduction osseuse supérieurs ou égaux à 45 dB HL mesurés à 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz et 3 kHz
ou
- surdité neurosensorielle unilatérale, c'est-à-dire une surdité de perception sévère à profonde dans une oreille tandis que l'oreille controlatérale présente une audition normale (la conduction aérienne doit être supérieure ou égale à 20 dB HL mesurée à 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz et 3 kHz).

Contre-indications

Le BCI 602 ne doit pas être implanté :

- s'il existe des preuves que la perte auditive est d'origine rétrocochléaire ou centrale ;
- chez les patients souffrant d'affections de la peau ou du cuir chevelu qui pourraient empêcher la fixation de l'audio processeur ou qui pourraient interférer avec son utilisation ;
- si la taille du crâne ou une anomalie de celui-ci empêche le placement approprié de l'implant BCI 602 ou
- si les patients sont intolérants aux matériaux de l'implant BCI 602.

Effets indésirables possibles suite à l'intervention chirurgicale

Le BCI 602 est un dispositif médical implantable à long terme. Avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens doivent expliquer au patient toutes les complications génériques pertinentes d'une intervention chirurgicale otologique et d'une anesthésie générale et/ou locale, y compris, mais sans s'y limiter, les saignements, les douleurs ou engourdissements cutanés locaux, les infections, les acouphènes passagers, les vertiges ou les maux de tête.

D'autres complications peuvent se produire, incluant notamment : déplacement post-chirurgical de l'implant ; translocation post-chirurgicale de la section de l'aimant due au traumatisme ou au positionnement incorrect de l'implant ; extrusion de l'implant ; et risque potentiel de méningite si la dure-mère ou le sinus sigmoïde sont endommagés pendant l'opération.

5. Informations concernant l'utilisation

L'implantation du BCI 602 peut s'effectuer sous anesthésie locale ou générale.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si la date de péremption (date d'expiration) est dépassée.



ATTENTION

L'anatomie du patient doit être adéquate pour placer le BC-FMT.

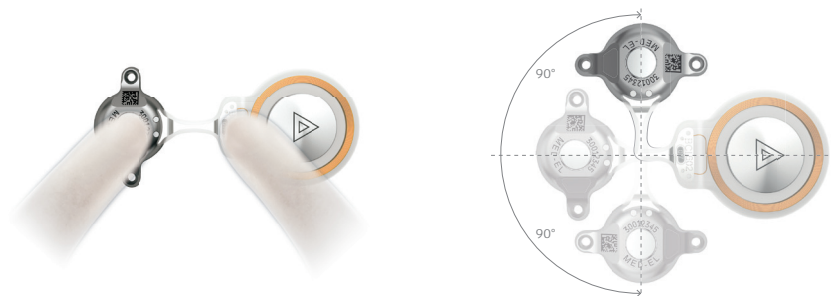
Pliage de la pièce de liaison du BCI 602

La pièce de liaison du BCI 602 peut être pliée sur $\pm 90^\circ$ dans le plan horizontal et de -30° dans le plan vertical, comme indiqué sur les images ci-dessous.

La section de l'antenne doit toujours être fixée près de la zone de liaison en maintenant la partie "aide au positionnement" entre le pouce et l'index. Pour éviter d'endommager l'implant pendant le pliage, il convient de le tenir aux endroits indiqués par les doigts sur les images ci-dessous.

REMARQUE :

Faire attention pendant le pliage et tenir uniquement le BCI 602 comme indiqué dans les images ci-dessous.



Pliage dans le plan horizontal (vue de dessus) : noter la manière appropriée de tenir le dispositif et les angles possibles pendant le pliage.



Pliage dans le plan vertical (vue de côté) : noter la manière appropriée de tenir le dispositif et les angles possibles pendant le pliage.



ATTENTION

Éviter de plier la pièce de liaison du BCI 602 plusieurs fois.

Éviter les angles de flexion plus grands que ceux indiqués, car des angles plus grands peuvent provoquer une défaillance de l'implant due à la rupture de fils.

Implantation

Le positionnement et la fixation du BC-FMT nécessitent le fraisage d'un lit osseux et la sélection adéquate des points de fixation pour les vis corticales auto-taraudeuses. L'emplacement du lit osseux et des points de fixation doivent être choisis avec le plus grand soin et doivent être basés sur une analyse CT ou similaire. Il est recommandé d'utiliser le BCI 602 Sizer Kit (gabarits) afin de mieux déterminer les exigences volumétriques de l'implant BCI 602.




Se reporter aux instructions d'utilisation du BCI 602 Sizer Kit pour obtenir des informations concernant l'utilisation du BCI 602 Sizer Kit.

Après avoir préparé le lit osseux pour le BCI 602 conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le BCI 602 Sizer Kit, procédez selon les étapes suivantes :



ATTENTION

Ne pas utiliser la thérapie électrochirurgicale une fois que le BCI 602 est dans le champ chirurgical ou si le patient possède déjà un implant actif de l'autre côté.

- Retirer le BCI 602 de son emballage stérile et l'introduire dans le champ chirurgical. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de l'implant. Ne pas oublier que le BCI 602 contient des aimants et peut être attiré par d'autres objets magnétiques dans la salle d'opération.
- Si nécessaire, plier la pièce de liaison de l'implant comme indiqué dans les instructions de la section **Pliage de la pièce de liaison du BCI 602** pour obtenir le positionnement optimal de l'implant.
- Placer le BCI 602 avec le symbole  de l'aimant orienté vers la peau. L'os sous la section de l'antenne doit être plat.
- L'implant doit être fixé dans le lit osseux avec deux vis corticales auto-taraudeuses (surface argentée) et le tournevis chirurgical fourni.
- Pour déballer les vis corticales auto-taraudeuses, retirer le capuchon du logement des vis comme indiqué dans les « Instructions de déballage » au début des présentes instructions d'utilisation. Faire attention de ne pas tenir le logement des vis orienté vers le bas et de ne pas toucher le filetage des vis.
- Utiliser le tournevis fourni dans le kit d'implantation BCI 602 pour retirer les vis de leur logement. Lorsque le tournevis sera correctement inséré, les vis s'y colleront.

REMARQUE :

Si l'os cortical est dense, il est recommandé de créer un trou de départ avec une fraise diamantée de 1mm.

- Veiller à ce que les vis soient bien centrées à l'intérieur du renforcement des ailettes de fixation.
- S'assurer que le BC-FMT est correctement installé avec un couplage stable et à long terme sur l'os du crâne. La position définitive du BC-FMT doit toujours être vérifiée visuellement et palpée pour garantir une **fixation adéquate**, sans jeu, avant de fermer l'incision.
- L'épaisseur totale de la peau (avec les cheveux) recouvrant la bobine réceptrice de l'implant ne doit pas dépasser 7 mm et ce, afin de garantir une attraction magnétique suffisante pour maintenir l'audio processeur en place. Le lambeau cutané recouvrant la section de l'antenne de l'implant peut être mesuré, p. ex. avec le mesureur d'épaisseur de lambeau cutané de calibre 7. Si le lambeau cutané ne rentre pas librement dans le mesureur, alors le lambeau devra être désépaissi. La peau recouvrant le BC-FMT peut être plus épaisse que la zone où est placé l'audio processeur.

- L'incision doit être refermée en lambeaux. Mettre un pansement compressif modéré à l'endroit de l'incision.
- Le formulaire d'enregistrement de chaque patient doit être rempli et renvoyé à MED-EL.
- La carte d'identification d'utilisateur doit être remplie et remise au patient.

6. Avertissements

- Tous les dispositifs sont strictement à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Les dispositifs ne doivent pas être altérés et doivent être utilisés uniquement selon l'usage prévu.

7. Précautions

Les chirurgiens pratiquant une chirurgie Bonebridge doivent avoir reçu une formation spécifique concernant ce type de chirurgie avant de tenter d'implanter un BCI 602. Le chirurgien doit faire preuve de prudence lors de la procédure d'implantation pour préserver le patient de tout résultat indésirable et de toutes complications post-opératoires.

Précautions générales

- Les personnes intolérantes aux matériaux en contact avec le corps et utilisés dans le système BCI 602 ne doivent pas recevoir un implant Bonebridge. Se reporter à la section **Données techniques** pour connaître les matériaux du BCI 602 qui sont en contact avec les tissus.
- Avant de commencer la chirurgie, des examens d'imagerie adéquats du crâne et de l'oreille doivent être réalisés, tels que des clichés TDM ou des radiographies.
- L'implant ne doit jamais tomber sur une surface dure, car cela pourrait l'endommager.
- Le patient doit être informé des défaillances possibles du dispositif en cas de dommage mécanique sur les pièces implantées, par ex., résultant d'un coup porté à la tête, ou en raison d'une défaillance électronique ou autre défaillance technique de l'implant. Dans ces cas-là, il peut s'avérer nécessaire de recourir à une nouvelle implantation.
- Une utilisation périopératoire d'antibiotiques est possible pour diminuer le risque d'infection. Des analgésiques post-opératoires peuvent être prescrits de la manière habituelle.

Précautions intra-opératoires

- Lors du fraisage du lit osseux pour l'implantation du BC-FMT, des précautions particulières doivent être prises lors du fraisage à proximité du sinus sigmoïde ou de la dure-mère. Une lésion de la dure-mère peut réduire la barrière contre une infection future et augmenter le risque potentiel de contracter une méningite.
- Selon la pratique clinique normale, une irrigation est recommandée lors du fraisage du lit osseux.
- Lors de la manipulation du BCI 602, veiller à ne pas plier la pièce de liaison à plus de $\pm 90^\circ$ horizontalement et de -30° verticalement (se reporter à la section **Pliage de la pièce de liaison du BCI 602**). Éviter de plier la pièce de liaison plusieurs fois, car une rupture dans la zone de flexion pourrait se produire et endommager l'implant.
- Si une vis auto-taraudeuse ne s'agrippe pas correctement, la vis d'urgence fournie dotée d'un plus grand diamètre (1,9 mm) peut être utilisée dans le trou de vis existant.
- L'emballage des BCI 602 Lifts (1 mm) peut servir de rangement pour les vis de rechange pour le kit d'implantation BCI 602.

Précautions post-opératoires

Suite à l'intervention chirurgicale, le chirurgien et le patient doivent être vigilants sur les signes de complications, et le patient doit être informé sur les soins appropriés de l'oreille opérée.

Les mesures de précautions post-opératoires suivantes sont recommandées :

- Les points de suture ou les agrafes (de l'incision) doivent être retirés au moment approprié.
- Si, pendant la période de rétablissement post-opératoire, il est suspecté que l'implant n'est pas fermement fixé, un médecin doit inspecter l'implant dès que possible et corriger le problème.
- Le patient doit être conseillé sur l'importance de conserver l'oreille opérée et le cuir chevelu propres et secs jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète et que les pansements soient retirés conformément aux bonnes pratiques cliniques. Des instructions concernant les mesures d'hygiène appropriées à adopter au niveau de la zone opérée doivent être fournies au patient.

Première activation

Le patient doit revenir pour recevoir une autorisation médicale et la première activation du système Bonebridge. L'audio processeur compatible peut être programmé pour être utilisé après que le gonflement de la peau ait diminué.

REMARQUE :

L'implant BCI 602 ne contient ni logiciel ni micrologiciel et n'est pas programmable.

8. Compatibilité avec d'autres dispositifs

- Le mesureur d'épaisseur de lambeau cutané de calibre 7 est un outil chirurgical optionnel qui peut être commandé séparément.
- Le BCI 602 Sizer Kit (fourni avec le kit d'implantation BCI 602) et les BCI 602 Lifts (1mm) optionnels sont compatibles avec l'implant BCI 602.
- Le BCI 602 est compatible avec tous les audio processeurs externes disponibles pour le système Bonebridge.

9. Interférence avec d'autres équipements

- **Électrochirurgie** : Les instruments électrochirurgicaux (par ex. la thérapie électrochirurgicale) peuvent produire des tensions de radio fréquence qui peuvent provoquer un couplage direct entre l'instrument et l'implant. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés à proximité de l'implant. Les courants induits peuvent provoquer des dommages à l'implant ou à l'audition du patient.
- **Ultrasons thérapeutiques, stimulation magnétique transcrânienne, thérapie par électrochocs** : ces procédures ne doivent jamais être appliquées au-dessus de l'implant, car elles peuvent endommager l'implant ou l'audition du patient.
- **Diathermie chirurgicale** : Une diathermie ne doit jamais être appliquée au-dessus de l'implant car les courants élevés induits dans l'implant peuvent entraîner des dommages à l'implant ou au niveau de l'audition du patient.
- **Thérapie par rayonnement ionisant** : La radiothérapie n'est pas dangereuse pour l'implant. Il est recommandé toutefois de ne pas porter l'audio processeur durant une irradiation.
- **Traitement aux rayons X, CT, au cobalt, scan en tomographie par émission de positons, ultrasons de diagnostic** : Il n'y a aucune restriction pour les expositions cliniquement utiles. Il est recommandé toutefois de ne pas porter l'audio processeur durant ces procédures.
- **Cardioversion** : L'énergie induite au cours d'une cardioversion peut endommager l'implant. Il ne faut pas pratiquer de défibrillation au-dessus ou près du dispositif.
- **Systèmes antivol et de détection de métaux** : Les systèmes de détection antivol et les détecteurs de métaux produisent de forts champs électromagnétiques. Les patients portant un implant doivent être informés que le passage à travers des portiques détecteurs de métaux peut générer une sensation audible non douloureuse et activer l'alarme du détecteur. C'est pourquoi il est conseillé aux patients de toujours porter sur eux leur carte d'identification d'utilisateur.
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : L'examen IRM avec l'implant BCI 602 n'est autorisé que dans le cas d'une utilisation de scanners IRM à ouverture fermée à 1,5T.



Les conditions suivantes doivent être prises en compte :

- L'audio processeur ne doit pas être porté. Avant que le patient entre dans la salle d'examen IRM, l'audio processeur doit être retiré de la tête. Après l'examen IRM, le patient ne peut remettre son audio processeur qu'une fois qu'il est sorti de la salle d'examen d'IRM.
- Une interférence audible peut se produire pendant l'examen. Il doit être conseillé aux patients de signaler toute gêne éventuelle pouvant se faire ressentir, et de demander à ce que la procédure IRM soit interrompue si nécessaire.
- Le scanner IRM doit être limité au « mode opératoire normal » (taux d'absorption spécifique [SAR] moyen pour le corps entier inférieur à 2W/kg). Le « mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau » doit être évité.
- Un artefact d'un maximum de 15 cm autour de l'implant sera visible sur les images.
- Un examen IRM supérieur à 1,5T endommagera l'implant et doit être évité.

10. Explantation

Afin de satisfaire aux exigences en matière de sécurité et d'environnement, MED-EL demande à recevoir les dispositifs explantés. Il est à noter qu'en cas de crémation, l'explantation de l'implant est généralement exigée par le crématorium pour des raisons de sécurité.

En cas d'explantation du dispositif, suivre les instructions suivantes :

- Si possible, le dispositif doit être retiré sans l'endommager ni le couper.
- Une fois le dispositif retiré de la tête du patient, suivre les procédures de nettoyage et de désinfection établies dans l'établissement où l'explantation a été pratiquée, mais uniquement dans la mesure où l'implant ne sera pas endommagé. À tout moment, suivre les procédures établies localement pour la manipulation de matériaux biologiques potentiellement dangereux.
- Le dispositif doit être placé dans le kit d'implantation (Returned Implant Kit) à retourner fourni par MED-EL. Si le kit d'explantation (Returned Implant Kit) n'est pas disponible, le dispositif explanté doit être placé dans un récipient hermétique, désinfecté (ou stérile), et rempli de solution saline.
- Le dispositif doit être renvoyé à l'adresse :
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Autriche

11. Certificat de garantie

Veuillez vous référer au Certificat de garantie pour plus d'informations sur les dispositions de notre garantie.

12. Divers

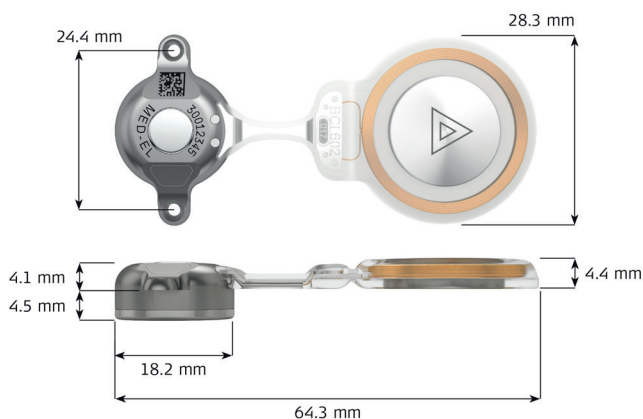
Stockage et mise au rebut

Le produit doit être conservé dans son emballage stérile, dans un endroit sec et à une température comprise entre -20°C et $+60^{\circ}\text{C}$. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. L'emballage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Données techniques

BCI 602

- Poids : env. 20 g
- Dimensions :



- Matériaux en contact avec le corps :
 - Élastomère de silicone de qualité médicale
 - Titane de grade 5 ELI conforme à l'ASTM F136-12
- Marquage de l'implant :
 - BCI 602 : Modèle du dispositif
 - Code à 3 chiffres (xxx) : code correspondant à l'année de fabrication du dispositif, qui peut se lire sous la forme 2xxx
 - Code à 8 chiffres (300xxxxx) : Numéro de série

Vis corticales

- Dimensions :
 - Vis corticales auto-taraudeuses : Longueur de 5 mm et diamètre de 1,6 mm
 - Vis d'urgence : Longueur de 5 mm et diamètre de 1,9 mm
- Matériau en contact avec le corps : Alliage en titane Ti_6Al_7Nb

Tournevis chirurgical (SD 2)

- Dimensions :
 - Longueur totale de 113 mm avec un diamètre maximal de la poignée de 16 mm
 - Longueur de lame de 18 mm
- Matériaux (contact transitoire possible avec le corps au cours de l'intervention chirurgicale) :
 - Poignée, partie supérieure pivotante : Polyoxyméthylène (POM)
 - Lame en métal : 1.4197, acier inoxydable martensitique

Symboles



Attention



Consultez les instructions d'utilisation



Fabricant



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Date de fabrication



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Limites de température



Marquage CE, appliqué pour la première fois en 2019



Compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions



Numéro de série



Numéro de catalogue



Signale une situation dangereuse pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner la mort ou des blessures graves.



Signale une situation dangereuse pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner une blessure mineure ou incommoder l'utilisateur et/ou entraîner des dommages matériels.

Pour toute information supplémentaire concernant l'utilisation de ce produit MED-EL, ou pour signaler un problème quelconque, merci de contacter :

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Autriche
office@medel.com
www.medel.com
ou d'appeler le +43 5 77 88

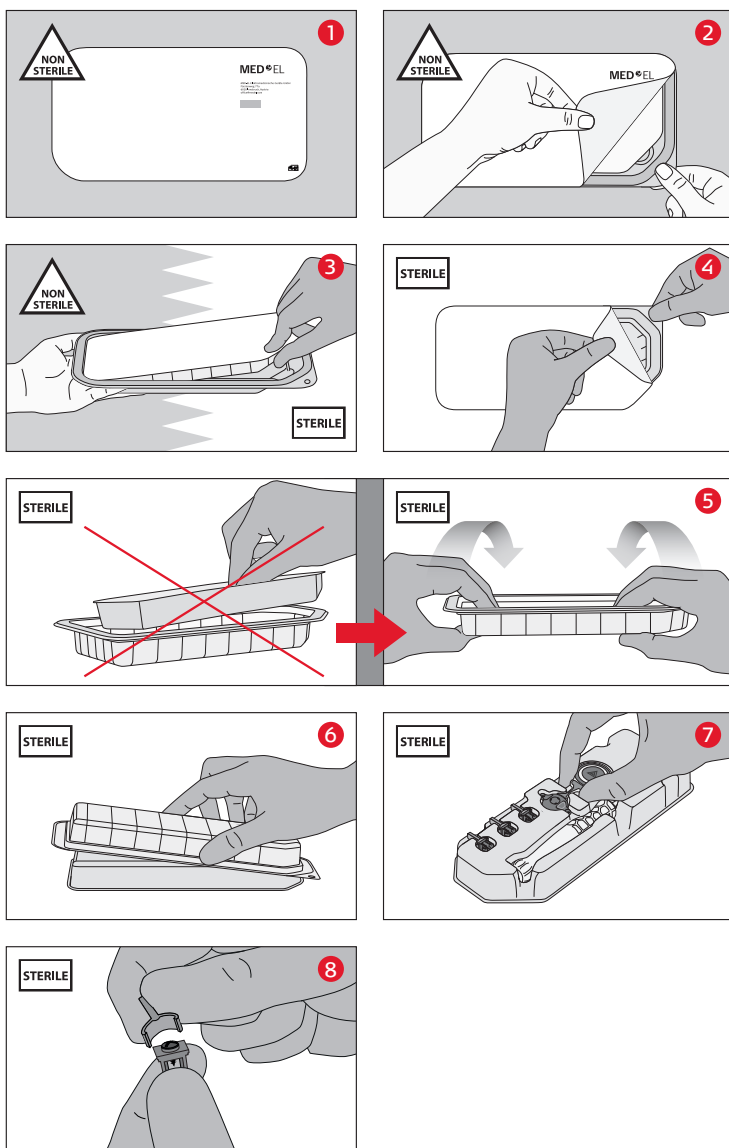
Veuillez consulter la fiche de contacts ci-jointe pour trouver les coordonnées de votre bureau local.

Kit d'impianto BCI 602

Indice

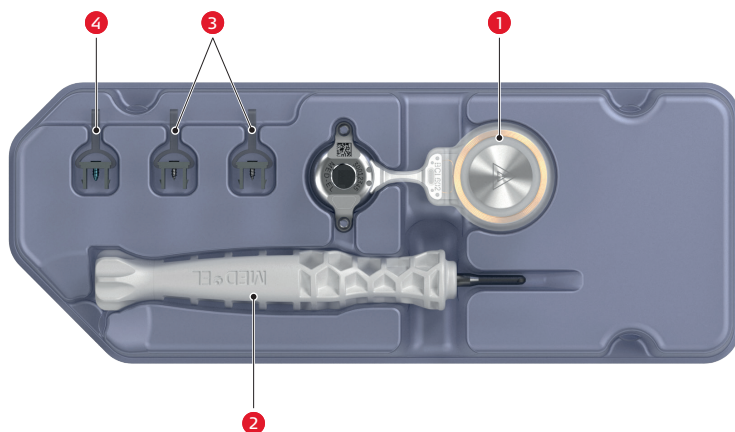
1. Istruzioni di deconfezionamento.....	34
2. Contenuto della confezione	35
3. Introduzione	36
4. Descrizione del dispositivo.....	36
Uso previsto	38
Indicazioni	38
Controindicazioni	38
Possibili effetti avversi relativi all'intervento chirurgico	38
5. Informazioni sull'uso	39
Piegatura della transizione del BCI 602.....	39
Impianto	40
6. Avvertenze	41
7. Precauzioni.....	42
Precauzioni generali.....	42
Precauzioni intra-operatorie.....	42
Precauzioni post-operatorie	43
Attivazione iniziale.....	43
8. Compatibilità con altri dispositivi	43
9. Interferenza con altre apparecchiature.....	43
10. Espianto	45
11. Dichiarazione di garanzia	45
12. Varie.....	45
Conservazione e smaltimento	45
Dati tecnici.....	46
Simboli	47

1. Istruzioni di deconfezionamento



2. Contenuto della confezione

- ① 1 impianto a conduzione ossea (BCI 602)
- ② 1 cacciavite chirurgico (SD 2)
- ③ 2 viti corticali autoperforanti (superficie argentata, in prossimità dell'impianto)
- ④ 1 vite di emergenza (superficie blu)
- ⑤ Documenti di accompagnamento



AVVISO:

Le viti nel pacchetto BCI 602 Lifts (1mm) sono identiche alle viti nel kit d'impianto BCI 602.

3. Introduzione

Il Bonebridge potenzia l'udito fornendo informazioni acustiche all'orecchio interno mediante conduzione ossea. Il Bonebridge è formato dai seguenti componenti: l'impianto a conduzione ossea (BCI 602) e l'audio processore, indossato esternamente, che è disponibile separatamente.

Questo kit d'impianto contiene un impianto BCI 602, un cacciavite monouso, due viti corticali autopercoranti (superficie argentata) e una vite di emergenza (superficie blu). Tutti i dispositivi sono spediti in un vassoio sterile e sono solo monouso.



Consultare le istruzioni per l'uso del BCI 602 Sizer Kit per informazioni relative all'utilizzo del BCI 602 Sizer Kit.



Consultare le istruzioni per l'uso dei BCI 602 Lifts (1mm) per informazioni relative all'utilizzo dei BCI 602 Lifts (1mm).

All'interno del presente documento saranno utilizzati i seguenti simboli:



Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare la morte o gravi lesioni.



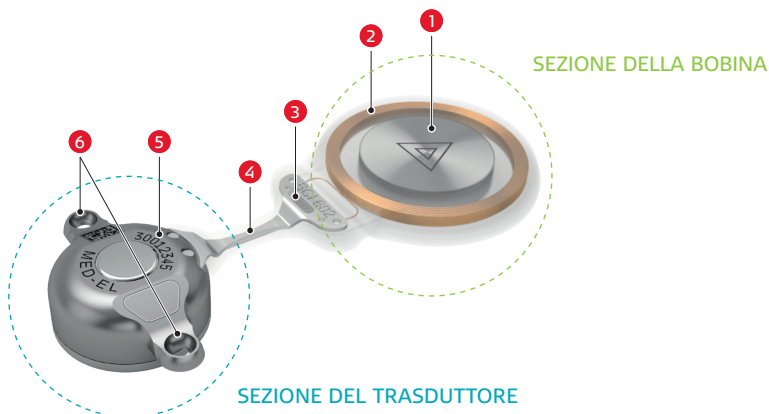
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare lievi lesioni o inconvenienti per l'utente e/o danni alle proprietà.

4. Descrizione del dispositivo

L'impianto a conduzione ossea è la parte impiantabile del sistema Bonebridge e può essere utilizzato solo con componenti esterni MED-EL compatibili. Il dispositivo è una protesi acustica impiantabile ad accoppiamento diretto, progettata per fornire un livello utile di percezione uditiva a soggetti affetti da ipoacusia trasmissiva e mista o da sordità monolaterale. Il BCI 602 è impiantato chirurgicamente nell'osso temporale. Il cacciavite chirurgico (SD 2) è un dispositivo esclusivamente monouso sterilizzato terminalmente. È destinato all'utilizzo da parte di chirurghi per serrare/allentare le viti corticali con testa a croce usate per il BCI 602.

L'impianto ha due sezioni principali a cui si fa riferimento nelle presenti istruzioni per l'uso, la sezione della bobina e la sezione del trasduttore.

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 Magnete di fissaggio | 4 Transizione |
| 2 Bobina ricevente | 5 BC-FMT ed elettronica |
| 3 Ausilio di posizionamento | 6 Alette di fissaggio con fori di ancoraggio |



Presentazione generale del BCI 602

Il BCI 602 è composto da un magnete circondato dalla bobina ricevente, dalla transizione e dal Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) con l'elettronica in un alloggiamento ermetico. Il BCI 602 viene attivato collocando l'audio processore esterno sopra il magnete del BCI 602. Il segnale e l'energia necessaria per guidare il BC-FMT vengono trasferiti tramite un collegamento induttivo alla bobina interna e quindi trasmessi al BC-FMT. Il BC-FMT trasforma il segnale in vibrazioni meccaniche, che vengono trasmesse all'osso temporale attraverso le viti corticali autoperforanti. Queste vibrazioni stimolano il sistema uditivo e sono interpretate dal paziente come suoni.

AVVISO:

Il kit d'impianto BCI 602 è sottoposto a un processo di sterilizzazione con ossido di etilene e fornito in una confezione sterile.

AVVISO:

Non utilizzare il kit d'impianto BCI 602 se uno qualsiasi dei componenti presenta danni visibili.

AVVISO:

Il calibro per lembo cutaneo 7 è uno strumento chirurgico riutilizzabile opzionale e, se necessario, può essere ordinato separatamente prima del primo intervento.

Uso previsto

Il sistema Bonebridge con l'impianto a conduzione ossea BCI 602 è destinato al trattamento di pazienti con ipoacusia trasmissiva o mista o di pazienti affetti da sordità neurosensoriale monolaterale.

Il Bonebridge con il BCI 602 potenzia l'udito fornendo informazioni acustiche all'orecchio interno attraverso la conduzione ossea. Questo risultato viene ottenuto attivando un trasduttore a vibrazione, impiantato nell'osso temporale.

Indicazioni

Indicazioni generali

- Il BCI 602 è destinato a pazienti con almeno 5 (cinque) anni di età.
- Il medico dovrà valutare a fondo i potenziali rischi e benefici per il paziente e le sue aspettative realistiche relative al dispositivo prima di decidere di impiantare il BCI 602. Il medico dovrà valutare in base al proprio giudizio professionale e considerare l'anamnesi completa del paziente.

Indicazioni audiologiche

I candidati al Bonebridge sono affetti da

- ipoacusia trasmissiva o mista secondo quanto indicato da test audiometrici con soglie di conduzione ossea migliori o uguali a 45 dB HL a 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 3 kHz oppure
- sordità neurosensoriale monolaterale, ovvero ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda in un orecchio mentre l'altro orecchio ha una capacità uditiva normale (la conduzione aerea deve essere migliore o uguale a 20 dB HL misurata a 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 3 kHz).

Controindicazioni

Il BCI 602 non deve essere impiantato

- se esiste evidenza che l'ipoacusia è di origine retrococleare o centrale.
- in pazienti con una patologia cutanea o del cuoio capelluto che possa precludere l'applicazione dell'audio processore o che possa interferire con l'utilizzo dell'audio processore.
- se le dimensioni del cranio o un'anomalia precluderebbero il posizionamento appropriato dell'impianto BCI 602.
- se i pazienti hanno una nota intolleranza ai materiali presenti nell'impianto BCI 602.

Possibili effetti avversi relativi all'intervento chirurgico

Il BCI 602 è un dispositivo medico impiantabile a lungo termine. Prima dell'intervento, i chirurghi dovranno spiegare al paziente tutte le complicanze generiche pertinenti di un intervento di chirurgia otologica e dell'anestesia generale e/o locale che includono, a titolo non esaustivo, sanguinamento, intorpidimento o dolore cutaneo locale, infezione, acufene transitorio, vertigini o cefalea.

Altre possibili complicanze: spostamento post-chirurgico dell'impianto; traslocazione post-chirurgica della sezione della bobina dovuta a trauma o posizione scorretta del dispositivo; estrusione dell'impianto; potenziale rischio di meningite in caso di lesioni alla dura madre o al seno sigmoideo durante l'operazione.

5. Informazioni sull'uso

L'impianto del BCI 602 può essere effettuato in anestesia locale o generale.



AVVERTENZA

Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o se è trascorsa la data di scadenza indicata alla voce "Da utilizzarsi entro".



ATTENZIONE

L'anatomia del paziente deve essere adeguata al posizionamento del BC-FMT.

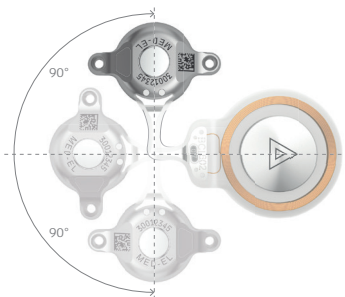
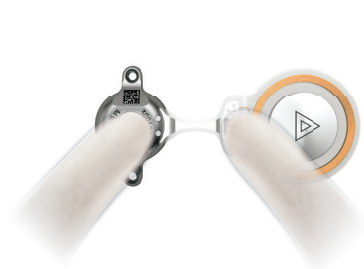
Piegatura della transizione del BCI 602

La transizione del BCI 602 può essere piegata di $\pm 90^\circ$ sul piano orizzontale e di -30° sul piano verticale, come mostrato nelle figure seguenti.

La sezione della bobina deve essere sempre fissata vicino alla zona di transizione tenendo l'ausilio di posizionamento tra il pollice e l'indice. Per evitare di danneggiare l'impianto durante la curvatura, tenere l'impianto solo nei punti indicati dalle dita nelle figure seguenti.

AVVISO:

Prestare attenzione durante la curvatura e tenere il BCI 602 solo come mostrato nelle figure seguenti.



Curvatura sul piano orizzontale (vista dall'alto): Si notino la corretta posizione di tenuta e gli angoli possibili durante la piegatura.



Curvatura sul piano verticale (vista laterale): Si notino la corretta posizione di tenuta e gli angoli possibili durante la piegatura.



ATTENZIONE

Evitare di curvare la transizione del BCI 602 più volte.
Evitare angoli di piegatura maggiori di quelli dati, in quanto angoli maggiori potrebbero causare un danno all'impianto dovuti alla rottura dei cavi.

Impianto

Il posizionamento e il fissaggio del BC-FMT richiedono di fresare il letto osseo e di selezionare correttamente i punti di fissaggio per le viti corticali autoperforanti. La posizione del letto osseo e dei punti di fissaggio deve essere scelta con la massima attenzione basandosi su un'analisi TC o su un esame simile. Si consiglia di utilizzare il BCI 602 Sizer Kit per determinare meglio i requisiti volumetrici dell'impianto BCI 602.




Consultare le istruzioni per l'uso del BCI 602 Sizer Kit per informazioni relative all'utilizzo del BCI 602 Sizer Kit.

Dopo aver preparato il letto osseo per il BCI 602 in base alle istruzioni per l'uso fornite con il BCI 602 Sizer Kit, procedere con i seguenti passaggi:



ATTENZIONE

Non utilizzare l'elettrocauterizzazione monopolare una volta che il BCI 602 si trova nel campo chirurgico o se il paziente ha già un impianto attivo sull'altro lato.

- Estrarre il BCI 602 dalla confezione sterile e portarlo nel campo chirurgico. Prestare attenzione quando si maneggia l'impianto. Tenere presente che il BCI 602 contiene magneti e potrebbe essere attratto verso altri oggetti magnetici nella sala operatoria.
- Se necessario, curvare la transizione dell'impianto come indicato nella sezione **Curvatura della transizione del BCI 602** per ottenere il posizionamento ottimale dell'impianto.
- Collocare il BCI 602 con il simbolo  sul magnete di fissaggio rivolto verso la cute. La superficie ossea sotto la sezione della bobina dovrà essere piatta.

- L'impianto deve essere fissato nel letto osseo con due viti corticali autoperforanti (superficie argentata) e con il cacciavite chirurgico fornito.
- Per aprire le viti corticali autoperforanti, rimuovere il cappuccio dal supporto della vite come mostrato in "Istruzioni di deconfezionamento" all'inizio delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare attenzione a non tenere il supporto della vite capovolto e a non rovinare la filettatura delle viti.
- Utilizzare il cacciavite fornito nel kit d'impianto BCI 602 per rimuovere le viti dal loro supporto. Quando è inserito correttamente, la vite aderirà al cacciavite.

AVVISO:

Se l'osso corticale è spesso, si consiglia di creare un foro iniziale con una fresa diamantata da 1mm.

- Verificare con attenzione che le viti siano ben centrate all'interno del recesso delle alette di fissaggio.
- Accertarsi che il BC-FMT sia fissato correttamente e aderisca in modo stabile e persistente sull'osso del cranio. Prima di chiudere l'incisione, è sempre opportuno controllare visivamente e palpare la posizione finale del BC-FMT per assicurarsi che il **fissaggio è corretto** e che non c'è gioco.
- Lo spessore totale della cute (capelli compresi) sopra la bobina ricevente non dovrà superare i 7 mm per fornire un'attrazione magnetica sufficiente a tenere in posizione l'audio processore. Il lembo cutaneo sopra la sezione della bobina dell'impianto può essere misurato, ad es. con il calibro per lembo cutaneo 7. Se il lembo non entra agevolmente nel calibro, deve essere assottigliato fino a entrarvi. La cute che copre il BC-FMT potrebbe essere più spessa dell'area in cui sarà posizionato l'audio processore.
- La ferita del cuoio capelluto deve essere chiusa a strati. Sul sito dell'incisione applicare una fasciatura medica esercitando una pressione moderata.
- Il modulo di registrazione per ciascun paziente sarà compilato e restituito a MED-EL.
- La scheda di identificazione dell'utente deve essere compilata e consegnata al paziente.

6. Avvertenze

- Tutti i dispositivi sono solo monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- I dispositivi devono essere utilizzati secondo l'uso previsto e non essere alterati.

7. Precauzioni

I chirurghi che impiantano il Bonebridge devono avere seguito una formazione specifica su questo tipo di chirurgia prima di impiantare il BCI 602. Il chirurgo deve prestare attenzione durante la procedura di impianto e salvaguardare il paziente da risultati indesiderati e da complicanze post-operatorie.

Precauzioni generali

- Le persone con intolleranza nota ai materiali utilizzati nel BCI 602 che vengono a contatto con il corpo non devono essere sottoposte all'impianto con un Bonebridge. Consultare la sezione **Dati tecnici** per i materiali del BCI 602 che sono a contatto con il tessuto.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, eseguire un esame per immagini adeguato del cranio e dell'orecchio, ad esempio TC o radiografie.
- L'impianto non deve mai cadere su una superficie rigida, in quanto potrebbe danneggiarsi.
- Il paziente deve essere informato del fatto che il dispositivo può guastarsi per danno meccanico delle parti impiantate, per esempio in seguito a un colpo alla testa o a un guasto elettronico o tecnico di altro tipo dell'impianto. In questi casi è necessario un re-impianto.
- È possibile utilizzare antibiotici nel peri-operatorio per ridurre la possibilità d'infezione. Gli analgesici nel post-operatorio possono essere normalmente prescritti.

Precauzioni intra-operatorie

- Quando si fresa un letto osseo per il BC-FMT, prestare particolare attenzione quando si opera in prossimità del seno sigmoideo o della dura madre. Le lesioni alla dura madre potrebbero ridurre la protezione da infezioni future e aumentare il potenziale rischio di contrarre la meningite.
- In base alla normale pratica clinica, è consigliata l'irrigazione quando si fresa il letto osseo.
- Quando si maneggia il BCI 602, prestare attenzione a non piegare la transizione oltre $\pm 90^\circ$ orizzontalmente e -30° verticalmente (si veda la sezione **Piegatura della transizione del BCI 602**). Evitare di curvare la transizione più volte, in quanto potrebbe verificarsi una rottura da eccessiva sollecitazione che danneggerebbe l'impianto.
- Se una vite autoperforante non si fissa adeguatamente, è possibile utilizzare nel foro della vite pre-esistente la vite di emergenza fornita nella dotazione, che ha un diametro maggiore (1,9 mm).
- Il pacchetto BCI 602 Lifts (1 mm) contiene le eventuali viti di ricambio per il kit d'impianto BCI 602.

Precauzioni post-operatorie

Dopo l'intervento, il chirurgo e il paziente devono prestare attenzione nell'individuare qualunque complicanza, e il paziente deve essere informato su come prendersi cura adeguatamente dell'orecchio operato.

Si raccomandano le seguenti misure post-operatorie precauzionali:

- Le suture o i punti (sulla ferita) devono essere rimossi al momento opportuno.
- Se durante il periodo di recupero post-operatorio si sospetta che l'impianto non è più saldamente fissato, un medico dovrà ispezionare quanto prima l'impianto e risolvere il problema.
- Il paziente deve essere messo a conoscenza sull'importanza di mantenere sia l'orecchio operato sia il cuoio capelluto puliti e asciutti fino alla guarigione completa e fino alla rimozione delle medicazioni secondo la migliore pratica clinica. Il paziente dovrà ricevere istruzioni sull'igiene adeguata dell'area operata.

Attivazione iniziale

Il paziente dovrà ripresentarsi per un controllo medico e per l'attivazione iniziale del sistema Bonebridge. È possibile programmare per l'utilizzo l'audio processore compatibile dopo che il gonfiore della cute si è ridotto.

AVVISO:

L'impianto BCI 602 non contiene software né firmware e non è programmabile.

8. Compatibilità con altri dispositivi

- Il calibro per lembo cutaneo 7 è uno strumento chirurgico opzionale che può essere ordinato separatamente.
- Il BCI 602 Sizer Kit (fornito con il kit d'impianto BCI 602) e i BCI 602 Lifts opzionali (1mm) sono compatibili con l'impianto BCI 602.
- Il BCI 602 è compatibile con tutti gli audio processori esterni disponibili per il sistema Bonebridge.

9. Interferenza con altre apparecchiature

- **Elettrochirurgia:** Gli strumenti elettrochirurgici (ad es. elettrocauterizzazione monopolare) possono produrre tensioni di radio frequenza che potrebbero comportare l'accoppiamento diretto fra lo strumento e l'impianto. Gli strumenti elettrochirurgici monopolari non devono essere utilizzati nelle vicinanze dell'impianto. Le correnti indotte potrebbero danneggiare l'impianto o l'udito del paziente.

- **Terapia a ultrasuoni, stimolazione magnetica transcranica, terapia elettroconvulsiva:** Queste procedure non possono mai essere applicate direttamente sull'impianto in quanto potrebbero danneggiare l'impianto o l'udito del paziente.
- **Diatermia chirurgica:** La diatermia non deve mai essere applicata sull'impianto perché le correnti elevate indotte nell'impianto possono causare un danno all'impianto o all'udito del paziente.
- **Terapia con radiazioni ionizzanti:** La radioterapia non danneggia l'impianto. Si raccomanda di non indossare l'audio processore durante l'irradiazione.
- **Raggi X, TC, cobaltoterapia, scansione PET, sistemi diagnostici a ultrasuoni:** Non sussiste alcuna restrizione nell'ambito delle esposizioni clinicamente utili. Si consiglia di non indossare un audio processore durante queste procedure.
- **Cardioversione:** L'energia indotta durante la cardioversione potrebbe causare un danno all'impianto. La defibrillazione non deve essere applicata sul dispositivo o vicino ad esso.
- **Sistemi antifurto e di rilevamento dei metalli:** I sistemi antifurto e i rilevatori di metalli normalmente in commercio producono forti campi elettromagnetici. I pazienti portatori di impianto devono essere avvisati che il passaggio attraverso i rilevatori di metalli di sicurezza può generare una sensazione uditiva indolore e può attivare l'allarme del rilevatore. Per tale motivo, si raccomanda che i pazienti portino sempre con sé la scheda d'identificazione dell'utente.
- **Imaging mediante risonanza magnetica (RM):** L'esame RM con l'impianto BCI 602 è consentito solo in scanner RM a configurazione chiusa da 1,5T. Devono essere considerate le seguenti condizioni:
 - L'audio processore non deve essere indossato. Prima che il paziente entri nella sala di RM, l'audio processore deve essere rimosso dalla testa. Dopo l'esame di RM, il paziente rimetterà l'audio processore solo dopo essere uscito dalla sala RM.
 - Possono verificarsi interferenze acustiche durante la scansione. Ai pazienti sarà raccomandato di indicare eventuali disagi possibili che possano verificarsi e di richiedere di sospendere la RM se necessario.
 - L'apparecchiatura RM deve essere in "modalità operativa normale" (tasso di assorbimento specifico (SAR) sull'intero corpo di $<2\text{ W/kg}$); la "modalità operativa controllata di primo livello" deve essere evitata.
 - Nelle immagini sarà presente un artefatto su un'area di max. 15 cm intorno all'impianto.
 - L'esame di RM con intensità $>1,5\text{ T}$ danneggerà l'impianto e deve essere evitato.



10. Espianto

Per soddisfare i requisiti di sicurezza e ambientali, MED-EL richiede la restituzione dei dispositivi espantati. Si noti che, in caso di cremazione, di solito il personale addetto al forno crematorio richiede l'espianto dell'impianto per ragioni di sicurezza.

In caso di espianto del dispositivo, seguire le istruzioni seguenti:

- Se possibile, il dispositivo deve essere rimosso senza danneggiarlo o tagliarlo.
- Dopo che il dispositivo è stato rimosso dal paziente, seguire le procedure di pulizia e di disinfezione stabilite presso il sito di espianto, ma solo nella misura in cui l'impianto non venga danneggiato. Seguire sempre le norme locali in vigore per il materiale potenzialmente a rischio biologico.
- Il dispositivo deve essere restituito nel Returned Implant Kit fornito da MED-EL. Nel caso in cui non sia disponibile un Returned Implant Kit (kit per la restituzione dell'impianto), il dispositivo espantato dovrà essere collocato in un contenitore ermetico, disinfettato (o sterile) riempito di soluzione fisiologica.
- Il dispositivo deve essere restituito a:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

11. Dichiarazione di garanzia

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

12. Varie

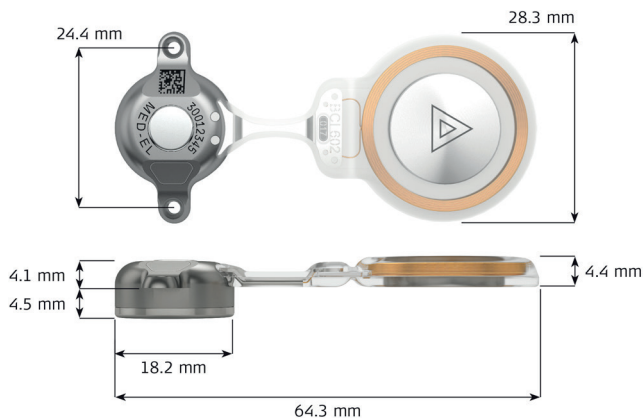
Conservazione e smaltimento

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione sterile in un luogo asciutto e a una temperatura compresa tra -20°C e $+60^{\circ}\text{C}$. I dispositivi non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza specificata sulla confezione. L'imballaggio deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

Dati tecnici

BCI 602

- Peso: circa 20 grammi
- Dimensioni:



- Materiali a contatto con il corpo:
 - Elastomero di silicone di grado medicale
 - Titanio di grado 5 ELI secondo ASTM F136-12
- Marcatura dell'impianto:
 - BCI 602: Modello del dispositivo
 - Codice a 3 cifre (xxx): Codice dell'anno; l'anno di produzione del dispositivo può essere letto come 2xxx
 - Codice a 8 cifre (300xxxxx): Numero di serie

Viti corticali

- Dimensioni:
 - Viti corticali autoperforanti: 5 mm di lunghezza e 1,6 mm di diametro
 - Vite di emergenza: 5 mm di lunghezza e 1,9 mm di diametro
- Materiale a contatto con il corpo: Lega al titanio Ti_6Al_7Nb

Cacciavite chirurgico (SD 2)

- Dimensioni:
 - Lunghezza complessiva 113 mm con un diametro massimo dell'impugnatura di 16 mm
 - Lunghezza della lama di 18 mm
- Materiali (possibile contatto transitorio con il corpo durante l'intervento chirurgico):
 - Impugnatura, parte superiore rotabile: Polioossimetilene (POM)
 - Lama di metallo: 1.4197, acciaio inossidabile martensitico

Simboli



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Non riutilizzare



Data di scadenza



Data di produzione



Sterilizzato utilizzando ossido di etilene



Limite di temperatura



Marcatura CE, applicata nel 2019



Compatibilità RM condizionata



Numero di serie



Numero di catalogo



Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare la morte o gravi lesioni.



Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare lievi lesioni o inconvenienti per l'utente e/o danni alle proprietà.

Per maggiori informazioni riguardanti l'uso di questo prodotto MED-EL o per segnalare qualsiasi problema, contattare:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
office@medel.com
www.medel.com
o chiamare il numero +43 5 77 88

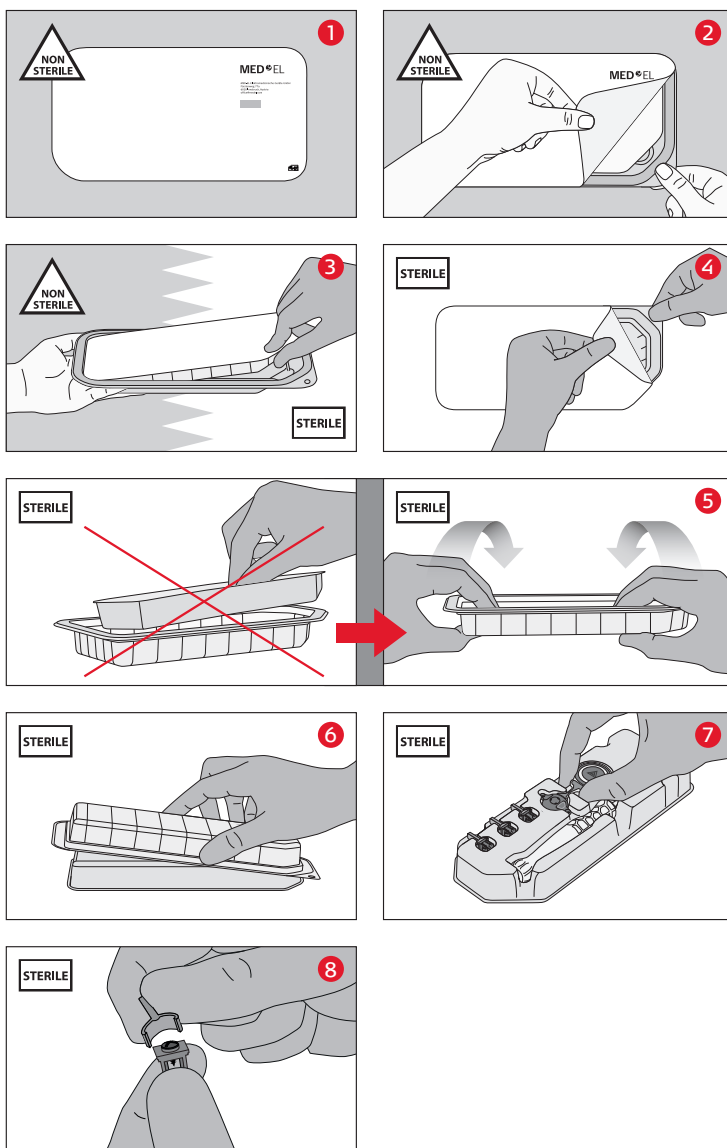
Per individuare il proprio ufficio locale, consultare l'elenco dei contatti in allegato.

BCI 602-implantaatkit

Inhoudsopgave

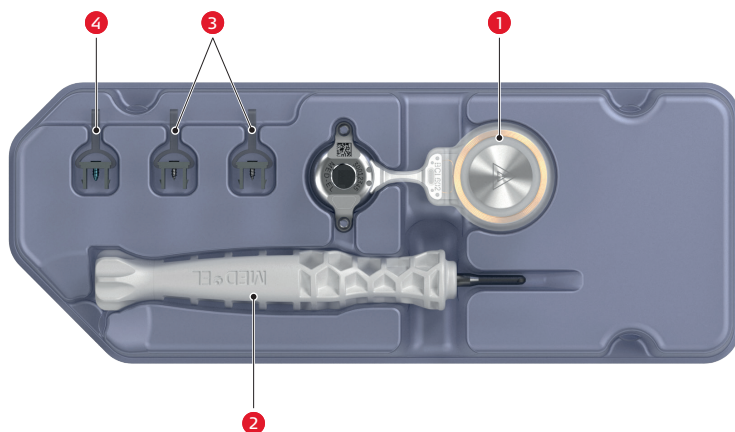
1. Openingsinstructie.....	50
2. Inhoud van de verpakking.....	51
3. Inleiding	52
4. Beschrijving van het apparaat	52
Bedoeld gebruik.....	54
Indicaties.....	54
Contra-indicaties	54
Mogelijke neveneffecten van de operatie	55
5. Gebruiksaanwijzing	55
Buiging van de BCI 602-overgang.....	55
Implantatie.....	56
6. Waarschuwingen	58
7. Voorzorgsmaatregelen	58
Algemene voorzorgsmaatregelen	58
Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen.....	59
Postoperatieve voorzorgsmaatregelen	59
Eerste activering.....	59
8. Compatibiliteit met andere apparaten.....	60
9. Storing met andere apparatuur	60
10. Explantatie	61
11. Garantieverklaring.....	62
12. Diversen	62
Opslag en afvalverwijdering.....	62
Technische gegevens	62
Symbolen	63

1. Openingsinstructie



2. Inhoud van de verpakking

- 1 Beengeleidingsimplantaat (BCI 602)
- 2 1 chirurgische schroevendraaier (SD 2)
- 3 2 zelftappende, corticale schroeven (zilveren oppervlak, naast implantaat)
- 4 1 noodschroef (blauw oppervlak)
- 5 Begeleidende documentatie



OPMERKING:

De schroeven in het BCI 602 Lifts-pakket (1mm) zijn identiek aan de schroeven in de BCI 602-implantaatkit.

3. Inleiding

De Bonebridge versterkt het gehoor door het aanbieden van akoestische input aan het binnenoor via beengeleiding. De Bonebridge bestaat uit de volgende componenten: het beengeleidingsimplantaat (BCI 602) en de extern gedragen audioprocessor, die apart verkrijgbaar is.

Deze implantaatkit bevat één BCI 602-implantaat, een schroevendraaier voor eenmalig gebruik, twee zelftappende, corticale schroeven (zilveren oppervlak) en een noodschroevendraaier (blauw oppervlak).

Alle apparaten worden in een steriele tray geleverd en zijn alleen voor eenmalig gebruik bestemd.



Raadpleeg de bij de BCI 602 Sizer Kit geleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik van de BCI 602 Sizer Kit.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de BCI 602 Lifts (1mm) voor informatie over het gebruik van de BCI 602 Lifts (1mm).

De volgende symbolen worden in dit document gebruikt:



Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, overlijden of ernstig letsel als gevolg kan hebben.



Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, licht letsel of ongemak voor de gebruiker en/of schade aan eigendommen als gevolg kan hebben.

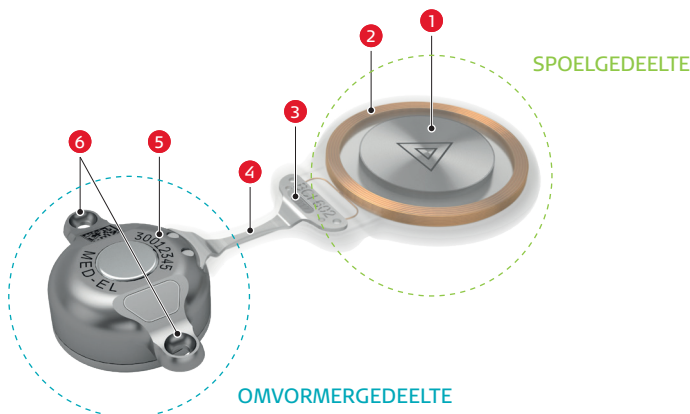
4. Beschrijving van het apparaat

Het beengeleidingsimplantaat is het implanteerbare deel van het Bonebridge-systeem en kan alleen samen met compatibele, externe MED-EL-componenten worden gebruikt. Het apparaat is een gehoorprothese met directe signaaloverdracht om patiënten met geleidings- en gemengd gehoorverlies en patiënten met enkelzijdige doofheid een nuttig geluidsniveau te bieden. De BCI 602 wordt operatief geïmplantéerd in het slaapbeen.

De chirurgische schroevendraaier (SD 2) is een terminaal gesteriliseerd instrument voor eenmalig gebruik. Het is alleen bedoeld voor gebruik door chirurgen voor het vast-/ losdraaien van corticale schroeven met kruiskop voor de BCI 602.

Het implantaat heeft twee hoofd delen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld: de spoel en de omvormer.

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 Bevestigingsmagneet | 4 Overgang |
| 2 Ontvangstspoel | 5 BC-FMT en elektronica |
| 3 Plaatsingshulp | 6 Bevestigingslipjes met ankergaten |



Overzicht van de BCI 602

De BCI 602 bestaat uit een magneet die is omringd door de ontvangstspoel, de overgang en de Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) met de elektronica in een hermetische behuizing. De BCI 602 wordt geactiveerd door de externe audioprocessor over de magneet van de BCI 602 te plaatsen. Het signaal en de energie voor het aansturen van de BC-FMT worden overgedragen via een inductieve koppeling naar de interne spoel en vervolgens doorgestuurd naar de BC-FMT. De BC-FMT zet het signaal om in mechanische trillingen, die naar het slaapbeen worden geleid via de zelftappende, corticale schroeven. Deze trillingen stimuleren het gehoorstelsel en worden door de patiënt als geluid waargenomen.

OPMERKING:

De BCI 602-implantaatkit wordt in een steriele verpakking geleverd en heeft een sterilisatieproces met ethyleenoxide ondergaan.

OPMERKING:

Gebruik de BCI 602-implantaatkit niet als een of meer componenten zichtbaar beschadigd zijn.

OPMERKING:

De huidflapmal 7 is een optioneel herbruikbaar chirurgisch instrument en kan apart worden besteld vóór de eerste procedure, als dit noodzakelijk is.

Bedoeld gebruik

Het Bonebridge-systeem met het beengeleidingsimplantaat BCI 602 is bedoeld voor de behandeling van patiënten met geleidings- of gemengd gehoorverlies of patiënten die lijden aan eenzijdig sensorineuraal gehoorverlies.

De Bonebridge met de BCI 602 versterkt het gehoor door het aanbieden van akoestische informatie aan het binnenoor via beengeleiding. Dit wordt bereikt door het activeren van een omvormer, die in het slaapbeen is geïmplanteerd.

Indicaties

Algemene indicaties

- De BCI 602 is bestemd voor patiënten van 5 (vijf) jaar of ouder.
- De arts moet voorafgaande aan de beslissing om de BCI 602 te implanteren de mogelijke risico's en voordelen voor de patiënt en zijn/haar realistische verwachtingen van het apparaat tegen elkaar afwegen. De arts moet een medisch onderzoek uitvoeren en de volledige ziektegeschiedenis van de patiënt daarbij in overweging nemen.

Audiologische indicaties

Bonebridge-kandidaten lijden aan

- geleidings- of gemengd gehoorverlies zoals aangeduid door een audiometrische test met beengeleidingsdrempels beter dan of gelijk aan 45 dB HL op 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz en 3 kHz
of
- eenzijdig sensorineurale doofheid, dit is ernstige tot zeer ernstige sensorineuraal gehoorverlies in één oor terwijl met het andere oor normaal kan worden gehoord (luchtgeleiding moet beter dan of gelijk zijn aan 20 dB HL gemeten op 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz en 3 kHz).

Contra-indicaties

De BCI 602 mag niet worden geïmplanteerd

- als er bewijs is dat het gehoorverlies van retrocochleaire of centrale origine is.
- bij patiënten met een huid- of hoofdhuidaandoening die de bevestiging of het gebruik van de audioprocessor zou kunnen verhinderen.
- als de schedelgrootte of -afwijking een juiste plaatsing van het BCI 602-implantaat zou beletten.
- als bekend is dat een patiënt allergisch is voor de materialen in het BCI 602-implantaat.

Mogelijke neveneffecten van de operatie

De BCI 602 is een implanteerbaar medisch apparaat voor de lange termijn. Vóór de operatie legt de chirurg alle relevante algemene complicaties van de otologische operatie en algemene en/of lokale anesthesie uit, waaronder, maar niet beperkt tot, bloedingen, lokale gevoelloosheid of pijn van de huid, infectie, tijdelijke tinnitus, duizeligheid of hoofdpijn.

Andere complicaties die kunnen optreden zijn: postoperatieve verplaatsing van het implantaat; postoperatieve translocatie van de spoel als gevolg van trauma of onjuiste positie van het apparaat; extrusie van het implantaat; en risico op hersenvliesontsteking wanneer de dura of sigmoid sinus tijdens de operatie is beschadigd.

5. Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de BCI 602 kan onder plaatselijke verdoving of volledige narcose worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Niet gebruiken indien steriele verpakking beschadigd is of bij verstreken vervaldatum.



LET OP

De anatomie van de patiënt moet geschikt zijn voor plaatsing van de BC-FMT.

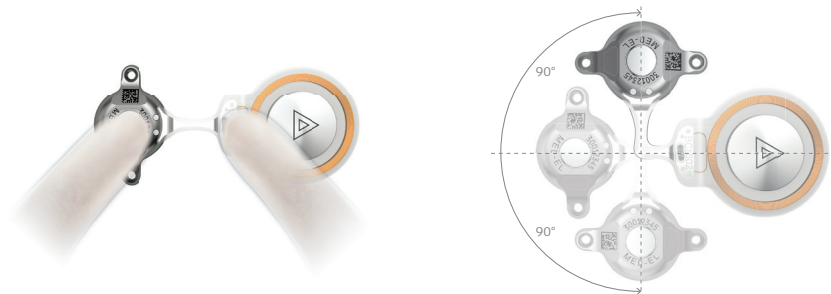
Buiging van de BCI 602-overgang

De overgang van de BCI 602 kan met een hoek van $\pm 90^\circ$ zijn gebogen op het horizontale vlak en -30° op het verticale vlak zoals afgebeeld in de volgende afbeeldingen.

De spoel moet altijd vlakbij de overgangszone worden bevestigd door de plaatsingshulp tussen duim en wijsvinger vast te houden. Voorkom beschadiging van het implantaat tijdens het buigen door het implantaat alleen op de punten vast te houden die in de volgende afbeeldingen zijn aangegeven.

OPMERKING:

Wees voorzichtig met het buigen en houd de BCI 602 alleen vast zoals in de volgende afbeeldingen is aangegeven.



Buigen op het horizontale vlak (bovenaanzicht): Let op de correcte manier van vasthouden en de mogelijke hoeken tijdens het buigen.



Buigen op het verticale vlak (zij aanzicht): Let op de correcte manier van vasthouden en de mogelijke hoeken tijdens het buigen.



LET OP

Buig de BCI 602-overgang niet meerdere keren.

Buig niet met een grotere hoek dan is aangegeven, omdat als het draad breekt het implantaat niet meer goed werkt.

Implantatie

De BC-FMT moet worden geplaatst en gefixeerd door een gat te boren in een implantaatbed en de juiste fixeerpunten voor de zelftappende corticale schroeven. De positie van het implantaatbed en de fixeerpunten moeten zorgvuldig worden gekozen aan de hand van een CT-analyse of een vergelijkbare analyse. Het is raadzaam de BCI 602 Sizer Kit te gebruiken om de benodigde ruimte voor het BCI 602-implantaat te bepalen.




Raadpleeg de bij de BCI 602 Sizer Kit geleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik van de BCI 602 Sizer Kit.

Nadat u het implantaatbed voor de BCI 602 volgens de gebruiksaanwijzing van de BCI 602 Sizer Kit hebt voorbereid, moet u de volgende stappen uitvoeren:



LET OP

Gebruik geen monopolaire elektrocauterie, als de BCI 602 in de operatie aanwezig is of als de patiënt al een actief implantaat aan de andere zijde heeft.

- Haal de BCI 602 uit de steriele verpakking en gebruik hem dan in de operatie. Het implantaat moet zorgvuldig worden behandeld. Onthoud dat de BCI 602 magneten bevat, en door andere magnetische voorwerpen in de operatiekamer kan worden aangetrokken.
- Buig waar nodig de overgang van het implantaat volgens de instructies in het hoofdstuk **Buiging van de BCI 602-overgang** om de optimale positie voor het implantaat te vinden.
- Plaats de BCI 602 met het  symbool op de bevestigingsmagneet naar buiten naar de huid gericht. Het bot onder de spoel moet gelijkmatig zijn.
- Het implantaat moet worden gefixeerd in het implantaatbed met twee zelftappende corticale schroeven (zilveren oppervlak) en de meegeleverde chirurgische schroevendraaier.
- U kunt de zelftappende, corticale schroeven openen door de dop van de schroefhouder te verwijderen zoals afgebeeld in het gedeelte Openingsinstructies aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. Houd de schroefhouder niet ondersteboven en raak het schroefdraad van de schroeven niet aan.
- Gebruik de schroevendraaier uit de BCI 602-implantaatkit om de schroeven uit de schroefhouder te verwijderen. Wanneer de schroevendraaier op de juiste manier in de schroef is gestoken, blijft deze aan de schroevendraaier plakken.

OPMERKING:

Bij een corticaal bot met hoge dichtheid is het raadzaam een beginnend gat te boren met een ruitvormige stiftfrees met 1mm doorsnede.

- De schroeven moeten zijn gecentreerd in de uitsparing van de bevestigingslipjes.
- De BC-FMT moet correct zijn geïnstalleerd met een stabiele koppeling met het schedelbot voor de lange termijn. De uiteindelijke positie van de BC-FMT moet altijd visueel worden gecontroleerd en gepalpeerd voor een **goede fixatie** zonder speling vóór het sluiten van de incisie.
- De totale toegestane dikte van de huid (met haar) boven de ontvangstspoel van het implantaat is 7 mm. Een dikkere huid zal onvoldoende magnetische aantrekkingskracht bieden om de audioprocessor op zijn plaats te houden. De dikte van de huidflap boven de spoel van het implantaat kan worden gemeten met bijvoorbeeld de huidflapmal 7. Als de huidflap niet vrij in de mal past, dan moet deze dunner worden gemaakt tot dat wel het geval is. De huid die de BC-FMT bedekt, kan dikker zijn dan het gedeelte waar de audioprocessor wordt geplaatst.

- De wond in de hoofdhuid moet laag voor laag worden gehecht. Op de wondlocatie moet een licht drukverband worden aangebracht.
- Het registratieformulier moet voor iedere patiënt worden ingevuld en teruggestuurd naar MED-EL.
- De gebruikersidentificatiekaart zal worden ingevuld en aan de patiënt worden overhandigd.

6. Waarschuwingen

- Alle apparaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- De apparaten mogen niet worden aangepast en mogen alleen worden gebruikt zoals bedoeld.

7. Voorzorgsmaatregelen

Chirurgen die het Bonebridge-implantaat plaatsen, dienen een specifieke opleiding te hebben gevolgd voor een dergelijke operatie voordat zij de BCI 602 voor het eerst implanteren. De chirurg moet tijdens de implantatieprocedure de nodige voorzichtigheid in acht nemen om ongewenste neveneffecten en postoperatieve complicaties te vermijden.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Bij personen waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor de in de BCI 602 gebruikte materialen die met het lichaam in contact komen, mag geen Bonebridge worden geïmplanterd. Raadpleeg het gedeelte **Technische gegevens** voor een lijst van materialen van de BCI 602 die in aanraking komen met weefsel.
- Voorafgaand aan de chirurgische ingreep moeten de schedel en het oor met behulp van beeldvormende technieken worden onderzocht, bijvoorbeeld een CT-scan of röntgen.
- Het implantaat mag nooit op een hard oppervlak vallen, omdat dit het implantaat zou kunnen beschadigen.
- De patiënt moet worden verteld dat een apparaatstoring kan optreden door mechanische beschadiging van de geïmplanteerde onderdelen, bijvoorbeeld als gevolg van een klap tegen het hoofd of elektronische of andere technische storingen van het implantaat. In dergelijke gevallen kan een nieuwe implantatie nodig zijn.
- Perioperatieve antibiotische profylaxe wordt aanbevolen om de kans op infectie te verlagen. Postoperatieve pijnstillers kunnen op de normale wijze worden voorgeschreven.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

- Wanneer in het implantaatbed moet worden geboord voor de BC-FMT, moet zeer voorzichtig worden geboord in de buurt van de sigmoid sinus of de dura. Beschadiging van de dura kan de barrière tegen toekomstige infectie verslechteren en kan het risico op hersenvliesontsteking vergroten.
- Volgens gebruikelijke klinische praktijken wordt irrigatie aanbevolen voor het boren in het implantaatbed.
- De BCI 602 moet voorzichtig worden behandeld. Buig de overgang niet met meer dan $\pm 90^\circ$ horizontaal en -30° verticaal (zie het gedeelte **Buiging van de BCI 602-overgang**). **Buig de overgang niet meerdere keren.** Er zou een vermoeidheidsbreuk kunnen optreden en het implantaat beschadigen.
- Indien een zelftappende schroef niet voldoende grip krijgt, kan de meegeleverde noodschroef met een grotere diameter (1,9 mm) worden gebruikt in het voorgeboorde schroefgat.
- Het BCI 602 Lifts-pakket (1 mm) kan dienen als reserveschroeven voor de BCI 602-implantaatkit.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

Na de chirurgische ingreep moeten zowel de chirurg als de patiënt alert zijn op ieder teken van complicaties en de patiënt moet over de juiste wijze waarop hij of zij het geopereerde oor moet verzorgen, worden geïnstrueerd.

De hierna genoemde postoperatieve voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

- Hechtingen of nietjes (van de wond) moeten zodra dat mogelijk is worden verwijderd.
- Wanneer het vermoeden bestaat dat het implantaat tijdens de postoperatieve herstelperiode niet meer goed vastzit, moet een arts zo snel mogelijk het implantaat inspecteren en het probleem oplossen.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat het belangrijk is het geopereerde oor en de hoofdhuid schoon en droog te houden totdat de wond volledig is hersteld. De patiënt dient instructies te krijgen over de verzorging van de wond.

Eerste activering

De patiënt dient terug te komen voor medische controle en eerste activering van het Bonebridge-systeem. De compatibele audioprocessor kan worden geprogrammeerd voor gebruik, nadat de zwelling is afgenomen.

OPMERKING:

Het BCI 602-implantaat bevat geen software of firmware en is niet programmeerbaar.

8. Compatibiliteit met andere apparaten

- De huidflapmal 7 is een optioneel chirurgisch instrument dat apart kan worden besteld.
- De BCI 602 Sizer Kit (meegeleverd bij de BCI 602-implantaatkit) en de optionele BCI 602 Lifts (1mm) zijn compatibel met het BCI 602-implantaat.
- De BCI 602 is compatibel met alle externe audioprocessors die beschikbaar zijn voor het Bonebridge-systeem.

9. Storing met andere apparatuur

- **Elektrochirurgie:** Elektrochirurgische instrumenten (bijvoorbeeld monopolaire elektrocauterie) kunnen radiofrequentie voortbrengen die direct van het instrument kunnen overspringen op het implantaat. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de buurt van het implantaat gebruikt worden. De geïnduceerde stroom kan ook het implantaat of het gehoor van de patiënt beschadigen.
- **Therapeutische echoscopie, transcraniale magnetische stimulering, elektroconvulsieve therapie:** Deze behandelingen mogen in geen geval rechtstreeks boven het implantaat worden toegepast, omdat daardoor het implantaat of het gehoor van de patiënt kan worden beschadigd.
- **Chirurgische diathermie:** Er mag in geen geval diathermie op het implantaat worden toegepast, omdat de hoge, in het implantaat geïnduceerde, stroomsterktes het implantaat of het gehoor van de patiënt zouden kunnen beschadigen.
- **Ioniseringsbestralingstherapie:** Bestralingstherapie is niet schadelijk voor het implantaat. Bestralingstherapie is niet schadelijk voor het implantaat. Het is raadzaam geen audioprocessor te dragen tijdens bestraling.
- **Röntgen-, CT-, kobaltbehandeling, PET-scan, diagnostische echoscopie:** Er is geen beperking bij klinisch nuttige blootstellingen. Het is raadzaam om tijdens deze behandelingen geen audioprocessor te dragen.
- **Cardioversie:** De energie die tijdens een cardioversie wordt geïnduceerd, kan het implantaat beschadigen. Op of in de nabijheid van het implantaat mag geen defibrillatie worden toegepast.
- **Diefstal- en metaaldetectiesystemen:** Commerciële diefstal detectiesystemen en metaaldetectiesystemen produceren sterke elektromagnetische velden. Patiënten met een implantaat moeten erover worden geïnformeerd dat bij het passeren van een veiligheidsmetaaldetector onschadelijke geluidssignalen kunnen worden gegenereerd en het detectoralarm kan afgaan. Daarom wordt patiënten geadviseerd te allen tijde hun gebruikersidentificatiekaart bij zich te hebben.
- **Magnetische resonantie beeldvorming (MRI):** MRI-onderzoek met het BCI 602-implantaat is uitsluitend toegestaan bij 1,5T MRI-scanners met een gesloten buis:



De volgende omstandigheden dienen overwogen te worden:

- De audioprocessor mag tijdens dergelijke onderzoeken niet worden gedragen. Voordat de patiënten de MRI-ruimte binnengaan moet de audioprocessor van het hoofd worden genomen. Na het MRI-onderzoek mag de patiënt de audioprocessor pas na het verlaten van de MRI-ruimte weer opzetten.
- Tijdens de scan kan hoorbare interferentie optreden. De patiënt moet worden geïnstrueerd om enig mogelijk ongemak te melden en indien nodig te vragen of de MRI kan worden afgebroken.
- De MRI-scanner mag uitsluitend in de normale bedrijfsmodus worden gebruikt (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van $<2\text{ W/kg}$); de bedrijfsmodus 'First level controlled/Eerste niveau gecontroleerd' dient te worden vermeden.
- Er zal een artefact van maximaal 15 cm rond het implantaat zichtbaar zijn op de beelden.
- Een MRI-onderzoek van $>1,5\text{ T}$ beschadigt het implantaat en moet worden vermeden.

10. Explantatie

Om zowel aan de veiligheids- als aan de milieuvoorschriften te voldoen, verzoekt MED-EL geëxplanteerde apparaten retour te ontvangen. Let op: bij crematie wordt explantatie van het implantaat door het crematorium om veiligheidsredenen vereist. Volg in het geval van explantatie van een implantaat onderstaande instructies:

- Verwijder, indien mogelijk, het implantaat zonder het te beschadigen of door te snijden.
- Volg, nadat het implantaat uit de patiënt is verwijderd, de procedures voor reiniging en desinfectie conform de ziekenhuisvoorschriften, voor zover dit mogelijk is zonder beschadiging van het implantaat. Volg altijd de lokale voorschriften met betrekking tot de omgang met mogelijk gecontamineerd biologisch materiaal.
- Het apparaat moet worden geretourneerd in de Returned Implant Kit die ter beschikking wordt gesteld door MED-EL. Volg daarbij de aanwijzingen die met de kit meegeleverd worden. Indien een dergelijke kit niet beschikbaar is, moet het geëxplanteerde implantaat in een lekdichte, gedesinfecteerde of (steriele), met zoutoplossing gevulde, container worden verpakt.
- Het implantaat moet worden geretourneerd aan:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Oostenrijk

11. Garantieverklaring

Raadpleeg de bijgesloten garantieverklaring voor meer informatie over onze garantiebepalingen.

12. Diversen

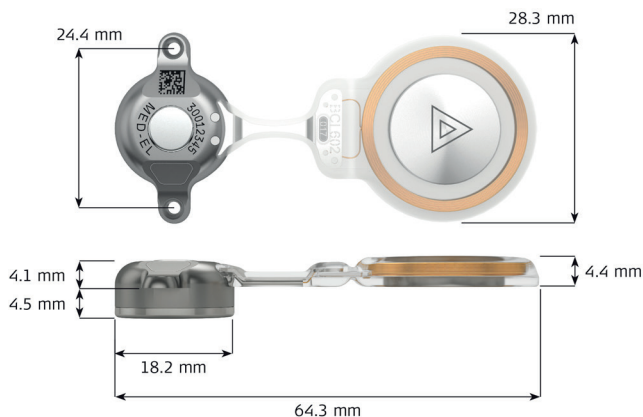
Opslag en afvalverwijdering

Het product moet in de steriele verpakking op een droge plaats worden opgeslagen binnen een temperatuurbereik van -20°C tot $+60^{\circ}\text{C}$. Apparaten mogen niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld. De verpakking moet in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften worden afgevoerd.

Technische gegevens

Beengeleidingsimplantaat (BCI 602)

- Gewicht: ongeveer 20 gr
- Afmetingen:



- Materiaal dat met het lichaam in aanraking komt:
 - Medische kwaliteit silicone elastomeer
 - Titaniumkwaliteit 5 ELI per ASTM F136-12
- Implantaatmarkering:
 - BCI 602: Apparaatmodel
 - 3-cijferige code (xxx): Jaarcode; productiejaar van het apparaat kan worden gelezen als 2xxx
 - 8-cijferige code (300xxxxx): Serienummer

Corticale schroeven

- Afmetingen:
 - Zelftappende corticale schroeven 5 mm in lengte en 1,6 mm in diameter
 - Noodschroef: 5 mm in lengte en 1,9 mm in diameter
- Materiaal dat met het lichaam in aanraking komt: Titaniumlegering Ti_6Al_7Nb

Chirurgische schroevendraaier (SD 2)

- Afmetingen:
 - Totale lengte van 113 mm met een maximum handvatdiameter van 16 mm
 - Insertielengte van 18 mm
- Materialen (tijdens de operatie mogelijk kortstondig in contact met het lichaam):
 - Handvat, draaibaar bovenstuk: Polyoxymethyleen (POM)
 - Metalen stift: 1.4197, martensiet edelstaal

Symbolen



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Niet opnieuw gebruiken



Te gebruiken tot



Productiedatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Temperatuurlimiet



CE-keurmerk verkregen in 2019



MR-voorwaarden



Serienummer



Catalogusnummer



Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, overlijden of ernstig letsel als gevolg kan hebben.



Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, licht letsel of ongemak voor de gebruiker en/of schade aan eigendommen als gevolg kan hebben.

Voor meer informatie over het gebruik van dit MED-EL-product of voor het melden van mogelijke problemen, kunt u contact opnemen met:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Oostenrijk
office@medel.com
www.medel.com
of bel naar +43 5 77 88

Raadpleegt u alstublieft het bijgevoegde Contactinformatieblad voor de contactgegevens van uw plaatselijke kantoor.

للمزيد من المعلومات بخصوص استخدام منتج شركة MED-EL أو للإبلاغ عن أي مشكلة، يرجى الاتصال بـ:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck

النمسا

office@medel.com

www.medel.com

أو اتصل على +43 5 77 88

الرجاء الرجوع إلى ورقة بيانات الاتصال المرفقة مع هذا المنتج للتعرف على بيانات الاتصال بمكتبنا المحلي في دولتك.

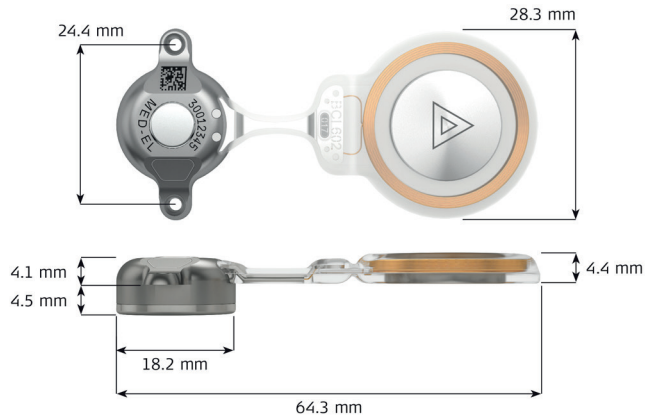
الرموز

تنبيه	
ارجع لتعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة	
لا تقم بإعادة استخدامه	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تاريخ التصنيع	
مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
حد درجة الحرارة	
تم تطبيق علامة CE لأول مرة عام 2019	
متوافق فقط مع درجات معينة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR Conditional)	
الرقم التسلسلي	
رقم الكتالوج	
المعلومات التي تشير إلى موقف ينطوي على خطورة وقد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة إن لم يتم تجنبه.	
المعلومات التي تشير إلى موقف ينطوي على خطورة وقد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو إزعاج للمستخدم و/أو تلف بالممتلكات إن لم يتم تجنبه.	

البيانات التقنية

BCI 602

- الوزن: ٢٠ جرام تقريبًا
- أبعاد:



- المواد التي تلامس الجسم:
 - بوليمر مرن من السيليكون الطبي
 - تيتانيوم من الفئة 5 ELI وفقًا للمعيار F136-12 للجمعية الأمريكية لاختبار المواد (ASTM)
- علامة الغرسة:
 - BCI 602: طراز الجهاز
 - رمز من ٣ أرقام (xxx): رمز السنة؛ يمكن قراءة سنة تصنيع الجهاز بالشكل 2xxx
 - رمز من ٨ أرقام (300xxxxx): الرقم التسلسلي

البراغي القشرية

- أبعاد:
 - براغي قشرية ذاتية الثقب: بطول ٥ ملم وقطر 1.6 ملم
 - برغي الطوارئ: بطول ٥ ملم وقطر 1.9 ملم
- المادة التي تلامس الجسم: سبيكة التيتانيوم Ti_6Al_4Nb

مفك براغي جراحي (SD 2)

- أبعاد:
 - الطول الكلي 113 ملم مع أقصى قطر للمقبض يبلغ 16 ملم
 - طول الشفرة ١٨ ملم
- مواد (قد تلامس الجسم بشكل عابر أثناء الجراحة):
 - المقبض؛ القطعة العلوية القابلة للدوران: بولي أوكسي ميثايلين (POM)
 - الشفرة المعدنية: 1.4197 فولاد مارتنستيت مقاوم للصدأ

10. التوضيح

التزامًا بمتطلبات السلامة والمتطلبات البيئية على حد سواء، تطلب MED-EL استلام الأجهزة التي تمت إزالتها. لاحظ أنه في حالة حرق جثة المتوفي، عادةً ما تطلب منشأة حرق الجثث توضيحًا لوجود الغرسة لأسباب تتعلق بالسلامة. في حالة إزالة الجهاز، اتبع الإرشادات التالية:

- إن أمكن، يجب إزالة الجهاز دون إتلافه أو قطعه.
- بعد إزالة الجهاز جراحياً من جسد المريض، اتبع الإجراءات المعترف بها للتنظيف والتعقيم في موقع الإزالة، ولكن فقط بالقدر الذي لا يسفر عن تلف الغرسة. اتبع الإجراءات المعترف بها محلياً المتعلقة بالمواد الحيوية الخطرة في جميع الأوقات.
- يجب إعادة الجهاز في عبوة Returned Implant Kit المقدمة من MED-EL. في حالة عدم توفر Returned Implant Kit، يجب وضع الجهاز المنزوع في حاوية مانعة للتسرب ومطهرة (أو معقمة) مملوءة بمحلول ملحي.
- يجب إعادة الجهاز على العنوان:

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

11. بيان الضمان

يرجى الرجوع إلى بيان الضمان المرفق للحصول على معلومات عن أحكام الضمان الخاصة بنا.

12. متنوع

تخزين الجهاز والتخلص منه

يجب تخزين المنتج في عبوته المعقمة في مكان جاف وفي درجة حرارة تتراوح بين 20- درجة مئوية و60+ درجة مئوية. يجب عدم استخدام الأجهزة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة. يجب التخلص من العبوة وفقاً للمتطلبات المحلية.

9. التداخل مع أجهزة أخرى

- **جراحة كهربائية:** أدوات الجراحة الكهربائية (مثل الكاوي الكهربائي أحادي القطب) يمكن أن تسفر عن جهد كهربائي ذي تردد لاسلكي قد يؤدي إلى الاقتران المباشر بين الأداة والغرسة. يجب عدم استخدام معدات الجراحة الكهربائية أحادية القطب بالقرب من الغرسة. فقد تؤدي التيارات المحدثّة إلى تلف الغرسة أو حاسة السمع لدى المريض.
- **الموجات فوق الصوتية العلاجية، والتحفيز المغناطيسي عبر الجمجمة، والعلاج بالتخليخ الكهربائي:** لا يمكن استخدام هذه الوسائل إطلاقاً على الغرسة مباشرة حيث أنها قد تلحق ضرراً بها أو بسمع المريض.
- **الإنفاذ الحراري الجراحي:** يجب ألا يتم استخدام الإنفاذ الحراري فوق الغرسة لأن التيارات العالية التي يتم حنّها في الغرسة يمكن أن تؤدي إلى تلف الغرسة أو الإضرار بسمع المريض.
- **العلاج بالإشعاع المؤين:** لا ينتج عن العلاج بالإشعاع المؤين ضرراً للغرسة. يوصى بعدم ارتداء معالج الصوت أثناء العلاج بالإشعاع.
- **الأشعة السينية، والتصوير المقطعي المحوسب، والعلاج بالكوبلت، والتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET)، وأشعة الموجات فوق الصوتية التشخيصية:** لا توجد قيود على عمليات التعرض للإشعاعات المفيدة طبياً. يوصى بعدم ارتداء معالج الصوت أثناء هذه الإجراءات.
- **تقويم نظم القلب:** يمكن أن تسبب الطاقة الناجمة أثناء تقويم نظم القلب في تلف الغرسة. يجب عدم استخدام جهاز الصدمات الكهربائية (مزيل الرجفان) على الجهاز أو بالقرب منه.
- **أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن:** تصدر أجهزة اكتشاف السرقات التجارية وأجهزة الكشف عن المعادن مجالات كهرومغناطيسية قوية. يجب توعية المرضى الذين لديهم غرسة بأن المرور عبر نظام كشف المعادن الأمني قد يولد إحساساً صوتياً غير مؤذٍ وقد ينشط جهاز إنذار الكاشف. ولهذا السبب، ينصح المرضى بحمل بطاقة التعريف الخاصة بمستخدم الجهاز في جميع الأوقات.
- **التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):** يُسمح بالخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي مع وجود غرسة التوصيل العظمي BCI 602 فقط في أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي المغلقة بقوة 1.5 تسلا.



ويجب مراعاة الشروط التالية:

- يجب عدم ارتداء المعالج الصوتي. - يجب إزالة المعالجات الصوتية من الرأس، قبل دخول المرضى أي غرفة تصوير بالرنين المغناطيسي. بعد الفحص بالتصوير الزين المغناطيسي، يمكن للمريض إعادة ارتداء المعالج الصوتي فقط بعد مغادرة غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- قد يحدث تشويش مسموع خلال الفحص. سيطلب من المرضى أن يشيروا إلى أي إزعاج محتمل قد يحدث وأن يطلبوا إيقاف التصوير بالرنين المغناطيسي في حالة الضرورة.
- يجب أن يقتصر تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي على "وضع التشغيل العادي" (متوسط معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل > 2 واط/كجم). ويجب تجنب "وضع التشغيل الموجه من المستوى الأول".
- سوف تظهر خداعة على الصور بمساحة 15 سم حول الغرسة.
- فحص التصوير بالرنين المغناطيسي مع أكبر من T 1.5 سوف يتلف الغرسة ويجب تجنبه.

الاحتياطات أثناء الجراحة

- عند ثقب القاعدة العظمية من أجل BC-FMT، يجب توخي الحذر عند الحفر بالقرب من الجيب السيني أو الجافية. قد تؤدي إصابة الجافية إلى تقليل الحاجز أمام العدوى في المستقبل وقد تزيد من خطر الإصابة بالتهاب السحايا.
- وفقاً للممارسة السريرية العادية، يوصى بالإزواء عند ثقب القاعدة العظمية.
- يجب توخي الحذر عند التعامل مع BCI 602 حتى لا يتم ثني وصلة انتقال بزوايا تزيد عن $\pm 90^\circ$ درجة أفقيًا و-20 درجة رأسيًا (راجع قسم **ثني وصلة انتقال غرسة BCI 602**). تجنب ثني وصلة الانتقال عدة مرات حيث قد يتسبب ذلك في تلف يفسد عمل الغرسة.
- في حالة عدم تماسك برغي الثقب الذاتي بشكل كافٍ، يمكن استخدام برغي الطوارئ المقدم بقطر أكبر (1.9 ملم) في ثقب البرغي الموجود مسبقًا.
- يمكن أن توفر عبوة BCI 602 Lifts (1 ملم) مصدرًا للبراغي الاحتياطية لطقم أدوات غرسة BCI 602.

احتياطات ما بعد الجراحة

بعد الجراحة، يجب أن يكون كل من الجراح والمريض منبهين لأي علامات على حدوث مضاعفات، ويجب توعية المريض بشأن الرعاية المناسبة للأذن التي خضعت للجراحة.

- يوصى باتخاذ ما يلي من تدابير وقائية تالية للعمليات الجراحية:
- يجب إزالة الغرز أو الدبابيس (من الجرح) في الوقت المناسب.
 - إذا كان هناك أي شك خلال فترة الاستشفاء التالية للعملية الجراحية بأن الغرسة لم تعد مثبتة بإحكام، يجب على الطبيب فحص الغرسة في أسرع وقت ممكن وتصحيح الحالة.
 - يجب توعية المريض بأهمية الحفاظ على نظافة الأذن وفروة الرأس الخاضعين للجراحة وجفافهما حتى اكتمال الشفاء وإزالة الضمادات وفقاً لأفضل الممارسات السريرية. يجب إعطاء إرشادات للمريض بشأن العناية الصحية السليمة بمكان الجراحة.

التنشيط الأولي

يتعين على المريض العودة من أجل التصريح الطبي والتنشيط الأولي لنظام Bonebridge. يمكن برمجة معالج الصوت المتوافق للاستخدام بعد أن يقل تورم الجلد.

ملاحظة:

غرسة BCI 602 لا تحتوي على برامج أو برامج ثابتة وهي غير قابلة للبرمجة.

8. التوافق مع الأجهزة الأخرى

- مقياس السديلة الجلدية v هو أداة جراحية اختيارية قابلة لإعادة الاستخدام ويمكن طلبها بشكل منفصل.
- يتوافق طقم أدوات ضبط الحجم BCI 602 (المقدم مع طقم أدوات الغرسة BCI 602) والرافعات الاختيارية BCI 602 Lifts (1 ملم) مع الغرسة BCI 602.
- غرسة BCI 602 متوافقة مع جميع معالجات الصوت الخارجية المتوفرة لنظام Bonebridge.

- يجب الحرص على أن تكون البراغي متمركزة بشكل جيد داخل تجويف أجنحة التثبيت.
- تأكد من تثبيت BC-FMT بواسطة وصلة قارنة ثابتة طويلة الأجل على عظم الجمجمة. يجب دائمًا التحقق من الموضع النهائي لمحول الكتلة العائمة للتوصيل العظمي BC-FMT بصريًا وفحصه باللمس لضمان **التثبيت السليم** دون أي تراخ قبل إغلاق الشق.
- يجب ألا يتجاوز سمك الجلد الكلي (مع الشعر) فوق ملف جهاز الاستقبال الخاص بالغرس 7 ملم من أجل توفير جاذبية مغناطيسية كافية لتثبيت معالج الصوت في مكانه. يمكن قياس السدلة الجلدية فوق مكان ملف الغرس، مستخدمًا مثلًا مقياس السدلة الجلدية v. إذا لم تكن السدلة متناسبة مع المقياس، فسيتم ترقيقها حتى تصبح كذلك. قد يكون الجلد الذي يغطي BC-FMT أكثر سمكًا من المنطقة التي سيتم وضع معالج الصوت فيها.
- يجب إغلاق جرح فروة الرأس على طبقات. يجب وضع ضمادة بضغط معتدل على مكان الجرح.
- يجب إكمال استمارة التسجيل لكل مريض وإعادتها إلى MED-EL.
- يجب ملء بطاقة التعريف الخاصة بالمستخدم وتسليمها إلى المريض.

6. تحذيرات

- جميع الأجهزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامها أو تعقيمها.
- يجب عدم تعديل الأجهزة ويمكن فقط استخدامها على النحو المقصود لها.

7. الإجراءات الاحتياطية

يجب أن يكون الجراحون الذين يقومون بإجراء جراحة Bonebridge قد تلقوا تدريبات خاصة بشأن هذا النوع من الجراحة قبل محاولة غرس BCI 602. يجب توخي الحذر من قبل الجراح أثناء إجراء عملية الغرس للوقاية من النتائج غير المرغوب فيها والمضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية.

إجراءات احتياطية عامة

- الأشخاص الذين ثبت عدم تحملهم للمواد المستخدمة في BCI 602 والتي تلامس الجسم يجب ألا يتلقوا غرس Bonebridge. ارجع إلى قسم **البيانات التقنية** للتعرف على المواد المستخدمة في BCI 602 التي تلامس مع الأنسجة.
- قبل بدء الجراحة، يجب إجراء تصوير مناسب للجمجمة والأذن، مثل الأشعة المقطعية أو الأشعة السينية.
- يجب ألا تسقط الغرس على سطح صلب، فذلك قد يؤدي إلى تلف الغرس.
- يجب إخبار المريض بأن تعطّل الجهاز قد ينتج عن التلف الميكانيكي للأجزاء المغروسة؛ على سبيل المثال ما قد ينتج عن ضربة في الرأس، أو بسبب عطل إلكتروني أو تقي آخر بالغرس. وفي تلك الحالات، سيتطلب الأمر إجراء جراحة غرس جديدة.
- يمكن استخدام المضادات الحيوية قبل الجراحة لتقليل احتمالات العدوى. يمكن وصف المسكنات بعد العملية الجراحية على النحو المعتاد.

تنبيه

تجنب ثني وصلة الانتقال الخاصة بغرسه BCI 602 عدة مرات.
تجنب الثني بزوايا أكبر من تلك الموضحة، حيث قد تتسبب الزوايا الأكبر في تلف الغرسه بسبب انقطاع الأسلاك.

عملية الغرس

يتطلب وضع محول الكتلة العائمة للتثبيت العظمي (BC-FMT) وتثبيت ثقب قاعدة عظمية والاختيار المناسب لنقاط تثبيت البراغي القشرية ذاتية الثقب. يجب اختيار موضع القاعدة العظمية ونقاط التثبيت بعناية فائقة ويجب أن يستند إلى الأشعة المقطعية أو ما شابه ذلك. يوصى باستخدام طقم أدوات ضبط الحجم BCI 602 لتحديد متطلبات الحجم الصحيح من أجل BCI 602 بشكل أفضل.


ارجع إلى إرشادات استخدام طقم أدوات BCI 602 Sizer Kit للحصول على المعلومات المتعلقة باستخدام طقم أدوات BCI 602 Sizer Kit.



بعد إعداد القاعدة العظمية لاستقبال BCI 602 وفقاً لإرشادات الاستخدام المتوفرة مع طقم أدوات ضبط الحجم BCI 602، امض قدماً باتباع الخطوات التالية:

تنبيه

لا تستخدم الكاوي الكهربائي أحادي القطب بمجرد وجود BCI 602 في المجال الجراحي أو إذا كان المريض لديه بالفعل غرسه نشطة على الجانب الآخر.

- أخرج BCI 602 من عبوته المعقمة وأدخله إلى المجال الجراحي. يجب توخي الحذر عند التعامل مع الغرسه. ضع في اعتبارك أن BCI 602 يحتوي على قطع مغناطيسية وقد ينجذب إلى الأجسام المغناطيسية الأخرى الموجودة في غرفة العمليات.
- عند الضرورة، قم بثني وصلة الانتقال الخاصة بالغرسه وفقاً للتعليمات الموضحة في قسم **ثني وصلة انتقال غرسه BCI 602** لوضع الغرسه على النحو الأمثل.
- ضع BCI 602 مع وجود الرمز  الموجود على مغناطيس التثبيت في مواجهة الجلد. يجب أن يكون العظم تحت الملف مستويًا.
- يجب تثبيت الغرسه في القاعدة العظمية بواسطة اثنين من البراغي القشرية ذاتية الثقب (بسطح فضي) ومفك البراغي الجراحي المقدم.
- لفتح البراغي القشرية ذاتية الثقب، قم بإزالة الغطاء من حامل البراغي كما هو موضح في "تعليمات الفتح" في بداية تعليمات الاستخدام هذه. احرص على عدم وضع حامل البرغي مقلوبًا رأسًا على عقب وعدم لمس السن الملولب للبراغي.
- استخدم مفك البراغي المقدم في طقم أدوات الغرسه BCI 602 لإزالة البراغي من حامل البراغي. عند إدخاله بشكل صحيح، سيلتصق البرغي بمفك البراغي.

ملاحظة:

إذا كان العظم القشري كثيفًا، يوصى بفتح ثقب مبدئي بواسطة مثقاب ماسي بحجم 1 ملم.

5. معلومات حول الاستخدام

يمكن إجراء جراحة غرس BCI 602 تحت التخدير الموضعي أو العام.



تحذير

لا يستخدم إذا كان التغليف المعقم تالفًا أو عند انتهاء تاريخ الصلاحية.



تنبيه

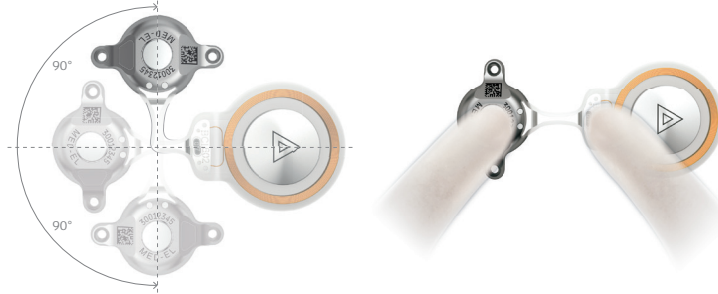
يجب أن يكون التكوين التشريحي للمريض ملائمًا لوضع BC-FMT (محول الكتلة العائمة للتوصيل العظمي).

ثني وصلة انتقال BCI 602

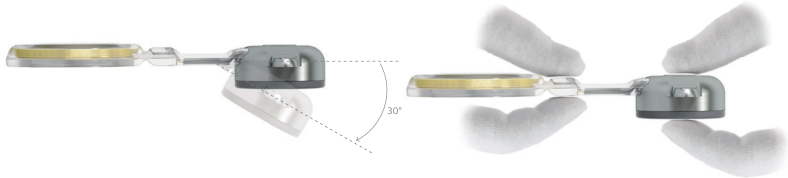
يمكن ثني وصلة انتقال غرسة BCI 602 بمقدار $90 \pm$ درجة على المستوى الأفقي و 30 درجة على المستوى الرأسي كما هو موضح في الأشكال الآتية. يجب أن يكون قسم الملف مثبتًا بإحكام دائمًا بالقرب من منطقة وصلة الانتقال وذلك عن طريق الإمساك بالأداة المساعدة على ضبط الموضع بين الإبهام والسبابة. لتجنب إتلاف الغرسة أثناء الثني، أمسك الغرسة فقط في المواقع المشار إليها بالأصابع في الأشكال التالية.

ملاحظة:

توخ الحذر أثناء ثني غرسة BCI 602 وامسكها كما هو موضح في الأشكال الآتية فقط.



التي على المستوى الأفقي (منظر علوي): لاحظ موضع الإمساك الصحيح والزوايا الممكنة أثناء الثني.



التي على المستوى الرأسي (منظر جانبي): لاحظ موضع الإمساك الصحيح والزوايا الممكنة أثناء الثني.

الاستخدام المقصود

نظام Bonebridge مع غرسة التوصيل العظمي BCI 602 مخصص لعلاج المرضى الذين يعانون إما من فقدان السمع التوصيلي أو المختلط أو هؤلاء الذين يعانون من صمم حسي عصبي أحادي الجانب. يعمل جهاز Bonebridge مع BCI 602 على تحسين السمع عن طريق تقديم معلومات صوتية إلى الأذن الداخلية عبر التوصيل العظمي. ويتم ذلك عن طريق تشغيل محول اهتزازي يتم غرسه في العظم الصدغي.

دواعي الاستخدام

دواعي الاستخدام العامة

- BCI 602 هو للمرضى بدءاً من عمر ٥ (خمس) سنوات من العمر فأكثر.
- يجب على الطبيب إجراء تقييم كامل للمخاطر والفوائد المحتملة التي ستعود على المريض وتوقعاته الواقعية بالنسبة للجهاز قبل قرار إجراء جراحة غرس BCI 602. يجب على الطبيب ممارسة التقدير الطبي ووضع التاريخ الطبي الكامل للمريض في الاعتبار.

دواعي الاستخدام للأغراض السمعية

- المرشحون لاستخدام Bonebridge يعانون من أحد أمرين
- فقدان السمع التوصيلي أو المختلط كما يتضح من خلال اختبار قياس السمع مع وجود عتبات توصيل عظمي لمستوى سمع بمقدار 45 ديسيبيل أو أعلى عند ترددات 500 هرتز و 1 كيلو هرتز و 2 كيلو هرتز و 3 كيلو هرتز أو
- صمم حسي عصبي أحادي الجانب وهو فقدان السمع الحسي العصبي الشديد إلى العمق في أذن واحدة بينما تتمتع الأذن الأخرى بسمع طبيعي (يجب وجود توصيل هوائي لمستوى سمع بمقدار 20 ديسيبيل أو أعلى عند ترددات 500 هرتز و 1 كيلو هرتز و 2 كيلو هرتز و 3 كيلو هرتز).

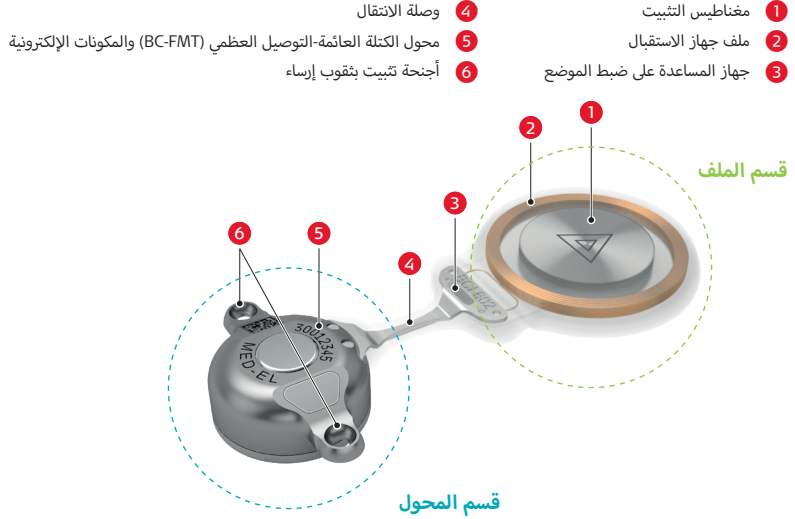
موانع الاستخدام

يجب عدم غرس BCI 602

- في حالة وجود دليل على أن فقدان السمع له أصل مركزي أو خلف قوقعة الأذن.
- في المرضى الذين يعانون من حالات جلدية أو حالات في فروة الرأس والتي قد تحول دون تثبيت معالجات الصوت أو التي قد تتداخل مع استخدام معالجات الصوت.
- إذا كان حجم الجمجمة أو وجود شدوذ بها سيحول دون وضع غرسة BCI 602 في مكانها المناسب.
- إذا عرف مسبقاً عدم تحمل المريض لأي من المواد المستخدمة في غرسة BCI 602.

الآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بالجراحة

BCI 602 هو جهاز طبي قابل للغرس طويل الأمد. قبل الجراحة، سيشرح الجراحون للمريض جميع المضاعفات العامة المتعلقة بجراحة الأذن والتخدير العام و/ أو الموضعي، والتي تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، النزيف أو خدر أو ألم موضعي بالجلد أو إصابة أو العدوى أو الطنين العابر أو الدوار أو الصداع. وتشمل بعض المضاعفات التي قد تظهر: تزحزح الغرسة بعد الجراحة؛ أو تبدل مكان قسم الملف بعد الجراحة نتيجة الصدمات أو خطأ في وضع الجهاز؛ أو أن الجسم يُلْقَظ الغرسة؛ أو المخاطر المحتملة لالتهاب السحايا في حالة تلف الجافية أو الجيب السيني أثناء العملية.



نظرة عامة على BCI 602

يتكون BCI 602 من مغناطيس محاط بملف جهاز استقبال ووصلة الانتقال ومحول الكتلة العائمة للتوصيل العظمي Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) مع مكونات إلكترونية في غلاف محكم الغلق. يتم تنشيط BCI 602 عن طريق وضع معالج الصوت الخارجي فوق مغناطيس غرسة BCI 602. يتم نقل الإشارة والطاقة اللازمة للتحكم في BC-FMT عبر رابط حثي إلى الملف الداخلي ثم يتم نقلها إلى BC-FMT. يحول BC-FMT الإشارة إلى اهتزازات ميكانيكية يتم توصيلها حتى العظم الصدغي عبر البراغي القشرية ذاتية الثقب. هذه الاهتزازات تحفز الجهاز السمعي ويفسرها المريض على أنها صوت.

ملاحظة:

يتم تقديم طقم أدوات الغرسة BCI 602 في عبوة معقمة، وقد خضع لعملية تعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين.

ملاحظة:

لا تستخدم طقم أدوات الغرسة BCI 602 في حالة وجود تلف ملحوظ بصرياً في أي من مكوناته.

ملاحظة:

مقياس السديلة الجلدية ٧ هو أداة جراحية اختيارية قابلة لإعادة الاستخدام ويمكن طلبها بشكل منفصل قبل الإجراء الأول إذا لزم الأمر.

3. مقدمة

يحسن Bonebridge السمع عن طريق توفير إدخال صوتي للأذن الداخلية عبر التوصيل العظمي. يحتوي نظام Bonebridge على المكونات الآتية: غرسة التوصيل العظمي (BCI 602) والمعالج الصوتي الذي يتم ارتداؤه على الأذن من الخارج ويتوفر بصورة منفصلة. يتكون طقم أدوات الغرسة هذه من غرسة BCI 602 واحدة، ومفك براغي واحد للاستخدام لمرة واحدة فقط، وبرغيتين قشريين ذاتي الحفر (بسطح فضي) وبرغيتي طوارئ (بسطح أزرق). يتم شحن جميع الأجهزة في عبوة واحدة معقمة، وهي للاستخدام لمرة واحدة فقط.

ارجع إلى إرشادات استخدام طقم أدوات BCI 602 Sizer Kit للحصول على المعلومات المتعلقة باستخدام طقم أدوات BCI 602 Sizer Kit.



ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة برافعات BCI 602 Lifts (1 ملم) للحصول على المعلومات المتعلقة باستخدام رافعات BCI 602 Lifts (1 ملم).



سيتم استخدام الرموز التالية خلال هذا المستند:

المعلومات التي تشير إلى موقف ينطوي على خطورة وقد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة إن لم يتم تجنبه.



المعلومات التي تشير إلى موقف ينطوي على خطورة وقد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو إزعاج للمستخدم و/أو تلف بالملكات إن لم يتم تجنبه.



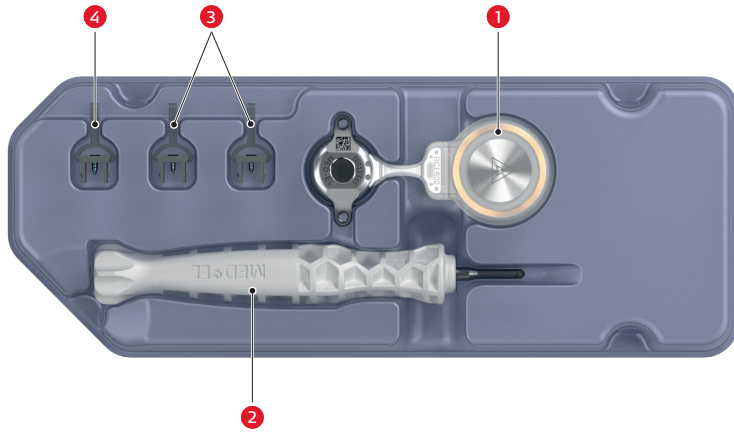
4. وصف الجهاز

غرسة التوصيل العظمي هي الجزء القابل للغرس من نظام Bonebridge ويمكن استخدامها فقط مع المكونات الخارجية المتوافقة معها من إنتاج شركة MED-EL. هذا الجهاز هو جهاز سمعي تعويضي قابل للغرس ويعمل بطريقة مباشرة ويهدف إلى توفير مستوى جيد من إدراك الصوت للأشخاص المصابين بفقدان السمع التوصيلي والمختلط بالإضافة إلى من يعانون من صمم في جهة واحدة. يتم غرس BCI 602 جراحيًا داخل العظم الصدغي. إن مفك البراغي الجراحي (SD 2) هو جهاز يستخدم لمرة واحدة ومعقم في عبوته النهائية. وهو مخصص ليستخدمه الجراحون لتثبيت البراغي القشرية ذات الرأس الصليبية المستخدمة في BCI 602 أو فك تلك البراغي.

تشتمل الغرسة على قسمين رئيسيين يشار إليهما في إرشادات الاستخدام هذه، وهما قسم الملف وقسم المحول.

2. محتويات العبوة

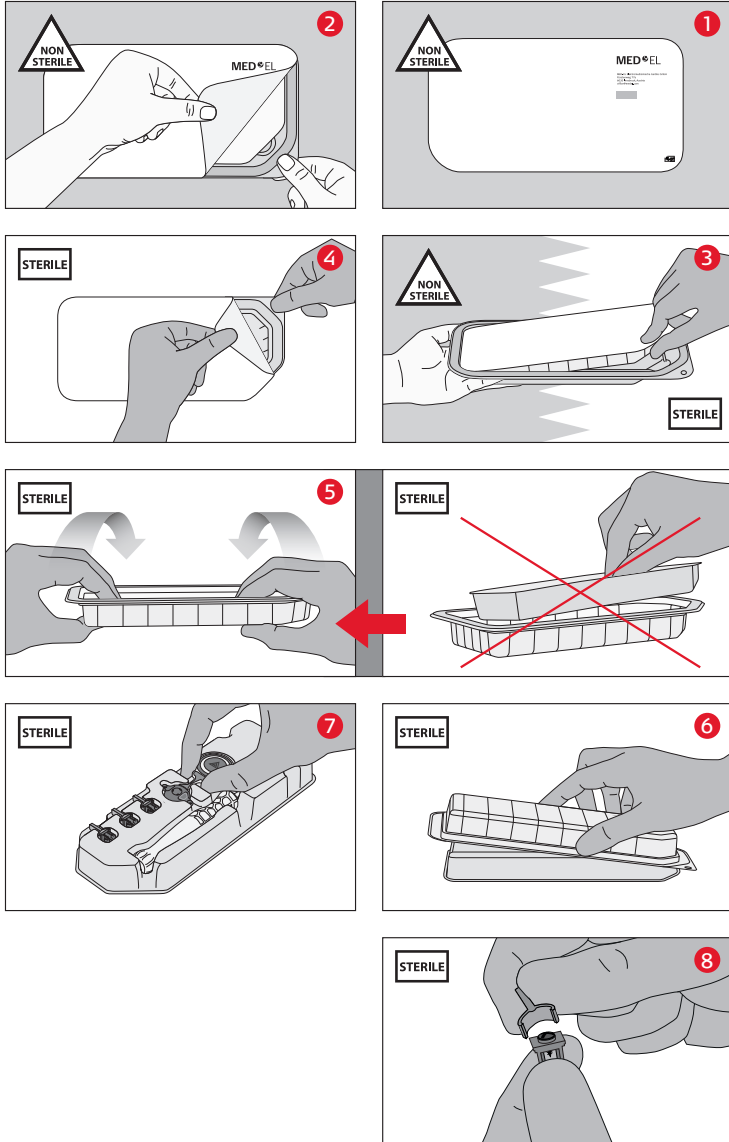
- 1 غرسة التوصيل العظمي (BCI 602)
- 2 مفك براغي جراحي (SD 2)
- 3 2 برغي قشري ذاتي الحفر (سطح فضي، بجوار الغرسة)
- 4 1 برغي طوارئ (بسطح أزرق)
- 5 المستندات المرفقة



ملاحظة:

البراغي الموجودة في عبوة BCI 602 Lifts (1 ملم) مطابقة للبراغي في طقم أدوات الغرسة BCI 602.

1. تعليمات الفتح



طقم أدوات الغرسة BCI 602

جدول المحتويات

1.	تعليمات الفتح.....	2
2.	محتويات العبوة.....	3
3.	مقدمة.....	4
4.	وصف الجهاز.....	4
	الاستخدام المقصود.....	6
	دواعي الاستخدام.....	6
	موانع الاستخدام.....	6
	الآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بالجراحة.....	6
5.	معلومات حول الاستخدام.....	7
	ثني وصلة انتقال BCI 602.....	7
	عملية الغرس.....	8
6.	تحذيرات.....	9
7.	الإجراءات الاحتياطية.....	9
	إجراءات احتياطية عامة.....	9
	الاحتياطات أثناء الجراحة.....	10
	احتياطات ما بعد الجراحة.....	10
	التنشيط الأولي.....	10
8.	التوافق مع الأجهزة الأخرى.....	10
9.	التداخل مع أجهزة أخرى.....	11
10.	التوضيح.....	12
11.	بيان الضمان.....	12
12.	متنوع.....	12
	تخزين الجهاز والتخلص منه.....	12
	البيانات التقنية.....	13
	الرموز.....	14



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

[medel.com](https://www.medel.com)

