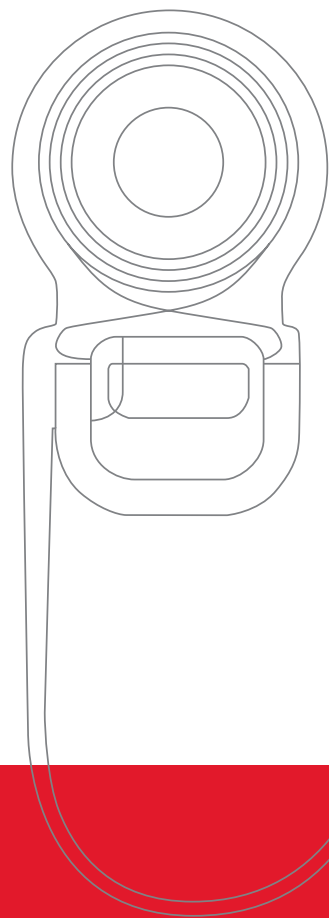


Cochlear Implants

MED⁹**EL**

Impianto al tronco encefalico Mi1200 SYNCHRONY

English | Italiano

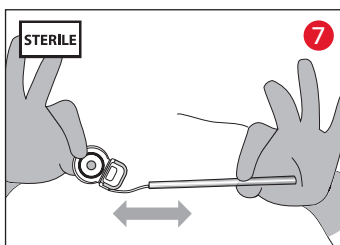
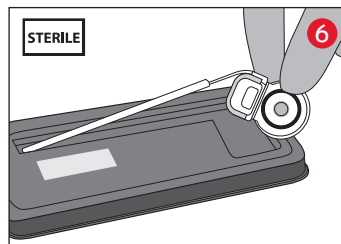
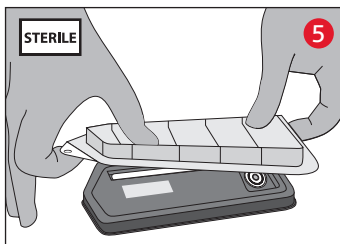
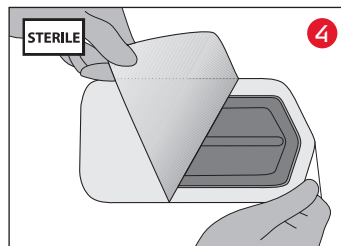
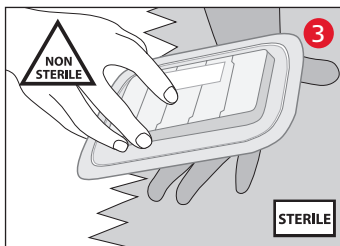
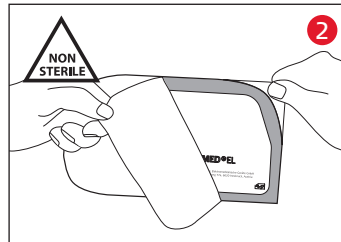
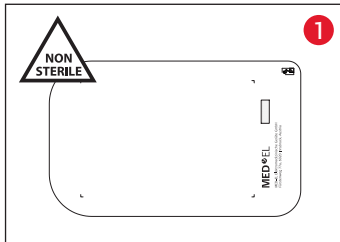


AW31686-6.0 (Italian)

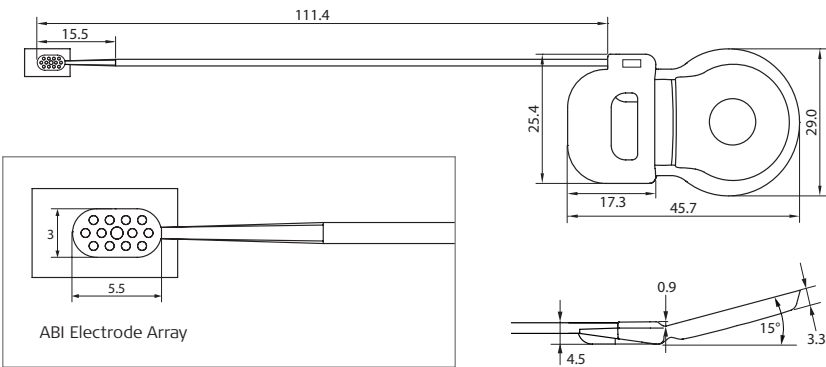


hearLIFE

Opening instruction | Istruzioni di deconfezionamento



SYNCHRONY ABI



Typical dimensions in mm
Dimensioni tipiche in mm

Instructions for use

Mi1200 SYNCHRONY Auditory Brainstem Implant

Device description

The Mi1200 SYNCHRONY Auditory Brainstem Implant (hereafter referred to as SYNCHRONY ABI) is the implantable part of the MED-EL ABI System and can only be used together with compatible MED-EL external components. The device consists of a stimulator, a coil with a removable magnet within its centre, a reference electrode, an EAP reference electrode and an active electrode permanently attached to the stimulator. This device is intended to be implanted by adequately trained and experienced surgeons only.

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

The implant has a mass of 7.6 g (typical weight).

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

The volume of the implant without electrode is 3.7 cm³.

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

Purpose of the device

The purpose of the device is the perception of environmental sound and potential for improvement of communicational abilities.

Performance characteristics

- Output characteristics of a stimulation signal on a 1 kOhm resistor:
Maximum current amplitude: Median value = 1250 µA, range = 500 µA
Maximum pulse width: Median value = 203.8 µs, range = 8.2 µs
- The impedance measurement accuracy is typically better than 5 %.
- The implant is MR Conditional for scanner field strengths of 0.2T, 1.0T and 1.5T. For more information please refer to the Medical Procedures Manual.
- There are no default factory settings of the implant system.

- Proper functioning of the implantable part of the system can be checked by performing telemetry (refer to the MED-EL application software user manual).

Specification and characteristics for each lead and electrode array

- The implant has 24 independent current sources stimulating 12 independent electrode channels in monopolar mode.
- The electrode is made of medical grade silicone, platinum (electrode contacts), platinum/iridium (90/10) wires and polyester.
- The electrode does not deliver any medicinal substances.
- Physical dimensions of the electrodes:

Electrode type	Length of the electrode lead (typical value including electrode array)	Dimensions of the electrode array		Geometric surface area per channel		Distance	
		Length and width of electrode array *	Thickness of electrode array *	of smallest stimulating electrode contact **	of largest stimulating electrode contact **	between contacts *	between most proximal and most distal contact *
ABI	111.4 mm	5.5 × 3	0.6	0.237	0.237	1	4.5

* typical value, mm

** typical value, mm²

The implant does not have any connector.

Intended use

The SYNCHRONY ABI is used for electrical stimulation of the cochlear nucleus (CN) via an implanted stimulator and a specially designed electrode array to evoke auditory sensations in patients with non-functional cochlear nerves.

Indications

The SYNCHRONY ABI is indicated for patients 15 years of age or older who have been diagnosed with Neurofibromatosis Type 2 (NF2) when both cochlear nerves are non-functional, or are anticipated to be rendered non-functional by presence or removal of tumour. The surgical procedure for the implantation of the device shall be concurrent with tumour removal surgery.

Additionally, the SYNCHRONY ABI is indicated for patients of age 12 months and older who cannot benefit from cochlear implant due to non-functioning auditory nerve. The cause may be congenital due to auditory nerve aplasia or auditory nerve hypoplasia or accrued during the life span due cochlear nerve disruption due to head trauma, non-NF2 tumour or severe cochlear ossification.

To obtain the optimal benefit from the implant, the prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant and shall understand the importance of returning to the implant centre for regular audio processor programming, assessment sessions and training.

Contraindications

A patient must not be implanted,

- if the individual is known to be intolerant of the materials used in the implant (including medical grade silicone, platinum, iridium, polyester and parylene c);
- if the cochlear nerve can be preserved during tumour removal surgery;
- if deafness is attributed to central damage of the upper auditory pathway;
- if anatomical abnormalities or surgical complications which might prevent placement of the SYNCHRONY ABI Active Electrode Array are present;
- if an anatomic situation is present, that would prevent appropriate placement of the stimulator housing in the bone of the skull, the implant shall be carefully considered prior to surgery;
- if the medical team decides that the medical situation of the patient is critical due to multiple tumours, hydrocephalus and other possible adverse status;
- if the psychological status of the patient is unstable or if the patient has unrealistic expectations;
- if the physical condition of the patient prohibits ABI surgery.

Undesirable side effects – Risks related to the implant

Possible postoperative side effects include the following: dizziness, increased vertigo, delay of healing of the scar, impairment of the sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation. Though rare, there is also a possibility of postoperative device failure or a decrease in device performance. Some postoperative complications may require revision surgery.

Sterility

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

Storage, shipment and disposal

The sterilised implant may only be shipped¹ between -20 °C (-4 °F) and +55 °C (+131 °F) and stored inside the implant box at room temperature. Each device must be implanted before the "use by" date specified on the package. Packaging² should be disposed of in accordance with local legislation.

Information about use – General precautions and warnings

- The device must not be altered and must only be used as intended.
- Expected performance with the SYNCHRONY ABI cannot be accurately predicted. Prospective SYNCHRONY ABI users must be properly counselled prior to surgery. The prospective implant users and their families shall be highly motivated and have realistic expectations about the expected benefit of the implant.
- Long-term damage to neural tissue following continuous chronic electrical stimulation has not been observed with auditory brainstem implants.
- Sterility of the implant must be ensured at all times.
- The implant must never be dropped onto a hard surface or be held only by the electrode; damage to the implant or electrodes during the operation will invalidate the warranty.
- Device failure may occur due to mechanical damage of the implanted parts, which could result from a blow to the head, or due to electronic or other technical failure of the implant. Reimplantation of the device is required in these cases.
- Make sure that the length of the electrode lead allows placement of the electrode paddle without compressing or extending the lead.
- The platinum bridge on the overmould at implant housing must be removed before closing the wound.
- The SYNCHRONY ABI Active Electrode can be prefixed onto the brainstem surface with a piece of hemostyptic material and fibrin glue to prevent postsurgical displacement. The main fixation is achieved by gluing the electrode lead to the rostral surface of the cerebellum. Useful for this procedure is collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- If necessary, the looping of the electrode lead shall be performed outside of the dura within the mastoid cavity.
- After implantation, the dura shall be closed in a watertight fashion. The entry of the electrode lead into the dura is sealed with fibrin glue or collagen foam covered with instant glue (e.g. fibrin glue).
- Particular attention should be paid to paediatric patients with developmental challenges (e.g. Cornelia-de-Lange syndrome), as they may present an increased risk of suffocation and/or laryngeal injury from attempting to swallow the coil and/or other external parts.
- Most water sports should not cause any problem as long as the external parts of the implant system are removed. If headgear or face mask are worn, care must be taken to ensure that the strap is not too tight over the site of the implant. In case the MED-EL implant user wants to dive, the user should consult an experienced physician about the possibilities and personal restrictions when performing water sports, especially in the case of SCUBA diving. The implant is robust against pressure changes which occur during SCUBA diving to depths up to 50m (165 ft).

Surgical precautions and warnings – Risks related to surgery

- If a tumour removal surgery is necessary or planned, implantation of the device should be performed during the same surgical intervention. Additional time required for implantation of the device increases the standard risk associated with tumour removal surgery.
- If previous irradiation of the tumour has taken place, the patient's evaluation should include possible structural deformation caused by such irradiation. Large structural deformation may prevent proper SYNCHRONY ABI placement and should be evaluated by the surgeon.
- The normal risks of surgery and general anaesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, swelling, necrosis, haematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, skin irritation, swallowing difficulties and complications related to general anaesthesia. Additionally, meningitis³ can be a rare postoperative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic use, and surgical technique.
- Intensive intraoperative monitoring is necessary during acoustic neuroma surgery and the implantation of the SYNCHRONY ABI to control and protect nerve structures in and around the brainstem. Cochleo-vestibular (VIII.), facial (VII.) and caudal cranial (IX., X.) nerve structures should be monitored during surgery.
- The anaesthetist shall be familiar with the monitoring, detection and management of air embolism and should also be familiar with anaesthetics connected with electrophysiological measurements.
- Prior to the implantation of the SYNCHRONY ABI, EABR measurements should be carried out.
- Prophylactic use of antibiotics is recommended for all patients unless medically contraindicated.
- In order to achieve good magnetic holding power and optimal coupling the distance between the lateral side of the implant and the surface of the skin (with hair) shall not exceed 6 mm.
- The serial number of the implant must be visible on the implant before fixing it in place.
- The implant must be immobilised in a flat stimulator bed drilled in the temporal bone. The electrode lead should be placed in a ramp-like bony channel without sharp edges to protect it against postoperative movement and excessive mechanical impact. The anterior stimulator edge should not be recessed to a depth more than 2 mm.
- Additional immobilisation of the implant needs to be done (e.g. with sutures). It should be done in such a way that there will be no postoperative movement. Continuous movement may result in mechanical fatigue and subsequent premature failure of electrical connections.

- The electrode array should be inserted into the lateral recess (LR) of the IV. ventricle without squeezing either the electrode array or the electrode lead and without touching the electrode contacts.
- Do not place the sutures directly over the electrode lead.
- Inaccurate placement of the electrode array may impair acoustic perceptions with the device and may necessitate additional surgery. Improper fixation or placement of the electrode array may also result in premature failure of the implant. Localised non-auditory sensation such as tingling in the head and neck, upper extremities, torso, and lower extremities may take place. Non-auditory sensation could be localised in the ipsilateral or contralateral side of the implant.
- Improper fixation or placement of the SYNCHRONY ABI Electrode Array may also result in dislocation (e.g. in case of large lateral recess) of the SYNCHRONY ABI Electrode Array or premature failure of the implant. Revision surgery may be required in these cases, if possible.
- Device failure may also occur due to mechanical trauma to the implanted parts, such as a blow to the head, or due to electronic or other technical failures of the implant. Reimplantation may be required in these cases, if possible.
- Good physical and thus stable electrical contact between stimulation reference electrode and surrounding tissue is essential for electrical stimulation. Therefore do not place any fixation sutures directly over the reference electrode and do not recess the stimulator too deeply to avoid any air gap over the reference electrode.
- Only MED-EL approved and recommended surgical instruments must be used during the insertion process.
- The implant contains a strong magnet. Never use magnetic surgical tools.
- The initial fitting of the audio processor is done typically six to eight weeks after surgery. The fitting shall be performed in the intensive care unit of the hospital or in the presence of an intensive care crash cart.
- For patients that are not able to give appropriate feedback (e.g. paediatric patients) it is recommended to perform EABR measurement under general anaesthesia in an Intensive Care Unit (ICU) before initial fitting. During the EABR recordings every electrode needs to be checked for any non-auditory perception.
- In case of a magnet exchange surgery MED-EL recommends the use of the following tools: The Magnet Removal Tool Ms050206 or the Magnet Insertion Tool Ms050205 can be used in combination with the Non-Magnetic Spacer Ms010107 or the Replacement Magnet Ms010108. Please refer to the applicable Instructions for Use of these devices for further surgical precautions and warnings.
- After removal of the Non-Magnetic Spacer Ms010107, make sure that the Replacement Magnet Ms010108 is inserted to re-establish full functionality of the implant.
- Other risks after surgery may be avoided by following the instructions in the applicable MED-EL audio processor user manual and the MED-EL application software user manual.

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

For all other medical procedure-related safety recommendations and guidelines, including MRI, please refer to the Medical Procedures Manual.

Explantation

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

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

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

MED-EL recommends conducting a functionality check (telemetry measurement) as well as taking an x-ray image of the device in implanted condition prior to the explantation of the device.

Further details regarding the device condition as found during explantation surgery are requested within MED-EL's "Device Explant Report Form" (AW36523), which is contained in MED-EL's "Explant Kit" (PN04175).

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

Returning explanted devices

- After the device has been surgically removed, follow the cleaning and disinfection procedures established at the explantation site, avoiding damage to the implant if possible. Follow locally established procedures for potentially bio-hazardous material at all times.
- The device is to be returned to MED-EL in the Returned Implant Kit. Follow the enclosed packaging instruction.
- The device is returned to:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Warranty

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

Symbols



CE mark. First applied in 2014



Single-use device. Do not reuse!



Catalogue number



Serial number



Caution! Consult accompanying documents



Sterilised using Ethylene Oxide



"Use by" date



Manufacturing date



Manufacturer



MR Conditional

Help and assistance are always available from your local office.
Please refer to the accompanying Contact Sheet for your local office.
Please visit us at www.medel.com

-
- 1 For shipping, the Implant Box shall be packed into a protective padded cardboard box (or similar).
 - 2 The cardboard and plastic implant packaging (PETG and Tyvek) are manufactured from recyclable materials.
 - 3 A paper reporting on the pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments in cases of meningitis, published by Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), may be useful additional reading.

Istruzioni per l'uso

Impianto al tronco encefalico Mi1200 SYNCHRONY

Descrizione del dispositivo

L'impianto al tronco encefalico Mi1200 SYNCHRONY (di seguito SYNCHRONY ABI) è la parte impiantabile del sistema ABI MED-EL e può essere utilizzato solo con componenti esterni MED-EL compatibili. Il dispositivo è composto da uno stimolatore, una bobina con un magnete removibile al centro, un elettrodo di riferimento, un elettrodo di riferimento EAP e un elettrodo attivo fissato permanentemente allo stimolatore. La procedura di impianto del dispositivo deve essere affidata esclusivamente a chirurghi addestrati ed esperti.

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

L'impianto ha una massa di 7,6 g (peso tipico).

Per le principali dimensioni dell'impianto, fare riferimento alle illustrazioni contenute nella pagina precedente.

Il volume dell'impianto senza elettrodo è 3,7 cm³.

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

Finalità del dispositivo

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

Caratteristiche prestazionali

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

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

Specifiche e caratteristiche di ogni sistema di elettrodi e derivazioni

- L'impianto presenta 24 fonti indipendenti di corrente che stimolano 12 canali di elettrodi indipendenti in modalità monopolare.
- L'elettrodo è composto da silicone di grado medicale, platino (contatti dell'elettrodo), cavi in platino/iridio (90/10) e poliestere.
- L'elettrodo non eroga alcuna sostanza medicinale.
- Dimensioni fisiche degli elettrodi:

Tipo di elettrodo	Lunghezza della derivazione dell'elettrodo (valore tipico comprensivo del sistema degli elettrodi)	Dimensioni del sistema degli elettrodi		Area della superficie per canale		Distanza	
		Lunghezza e larghezza del sistema degli elettrodi *	Spessore del sistema degli elettrodi *	al punto di contatto più piccolo dell'elettrodo di stimolazione **	al punto di contatto più grande dell'elettrodo di stimolazione **	tra i contatti *	tra il contatto più prossimale e più distale *
ABI	111,4 mm	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* valore tipico, mm

** valore tipico, mm²

L'impianto non presenta alcun connettore.

Uso previsto

SYNCHRONY ABI viene utilizzato per la stimolazione elettrica del nucleo cocleare (NC) mediante uno stimolatore impiantato e un sistema di elettrodi appositamente studiato per evocare percezioni acustiche in soggetti con nervi cocleari non funzionali.

Indicazioni

SYNCHRONY ABI è indicato per pazienti di età non inferiore ai 15 anni ai quali sia stata diagnosticata la neurofibromatosi di tipo 2 (NF2), quando entrambi i nervi cocleari sono non funzionali o si prevede che verranno resi non funzionali dalla presenza o dall'asportazione di un tumore. La procedura chirurgica per l'impianto del dispositivo deve essere eseguita contestualmente all'intervento per l'asportazione del tumore.

Inoltre, il SYNCHRONY ABI è indicato per pazienti di almeno 12 mesi di età che non possono beneficiare di un impianto cocleare a causa del mancato funzionamento del nervo acustico. La causa potrebbe essere congenita, legata ad aplasia del nervo acustico o a ipoplasia del nervo acustico, oppure acquisita nel corso della vita a causa di lesioni al nervo cocleare dovute a trauma cranico, tumore non NF2 o grave ossificazione cocleare.

Per ottenere i massimi benefici dall'impianto, i potenziali utilizzatori dell'impianto e le loro famiglie devono essere altamente motivati e avere aspettative realistiche in merito ai benefici previsti dall'impianto, inoltre dovranno comprendere l'importanza di visitare il centro di impianto per sottoporsi regolarmente alla programmazione dell'audio processore, alle sessioni di valutazione e al training.

Controindicazioni

Non eseguire l'impianto su un paziente

- se intollerante ai materiali utilizzati nell'impianto (incluso il silicone di grado medicale, il platino, l'iridio, il poliestere e il parilene C);
- se il nervo cocleare può essere preservato durante l'intervento per l'asportazione del tumore;
- ove la sordità sia attribuibile a un danno centrale del canale uditivo superiore;
- ove siano presenti anomalie anatomiche o complicazioni chirurgiche che possano in qualche modo impedire il posizionamento del sistema di elettrodi attivi SYNCHRONY ABI;
- ove sia presente una situazione anatomica che impedisca il corretto posizionamento dell'alloggiamento dello stimolatore nell'osso cranico, l'utilizzo dell'impianto deve essere preso in attenta considerazione prima di un intervento chirurgico;
- ove l'équipe medica decida che la situazione clinica del paziente sia critica a causa di tumori multipli, idrocefalo e altri possibili stati avversi;
- ove lo stato psicologico del paziente risulti instabile o se il paziente ha aspettative non realistiche;
- ove le condizioni fisiche del paziente proibiscano la chirurgia ABI.

Effetti collaterali indesiderati – Rischi associati all'impianto

I possibili effetti collaterali post-operatori includono: capogiro, aumento delle vertigini, lenta guarigione della cicatrice, disturbi al senso del gusto, potenziale disfagia, senso di intorpidimento, aumento dell'acufene, stimolazione del nervo facciale, dolore temporaneo e suoni sgradevoli durante la stimolazione. Sebbene sia un'evenienza rara, è anche possibile che si verifichi un guasto post-operatorio del dispositivo o una diminuzione nelle prestazioni del dispositivo stesso. È possibile che alcune complicazioni post-operatorie possano richiedere un intervento chirurgico correttivo.

Sterilità

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

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

L'impianto sterilizzato deve essere trasportato¹ solo a una temperatura compresa tra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F) e stoccato all'interno dell'apposita scatola a temperatura ambiente. Impiantare ciascun dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Smaltire l'imballo² in base alle normative locali.

Informazioni sull'utilizzo – Precauzioni e avvertenze generali

- Il dispositivo non deve essere alterato e deve essere utilizzato esclusivamente come previsto.
- Le prestazioni effettive dell'SYNCHRONY ABI non possono essere previste con precisione. I potenziali utilizzatori di SYNCHRONY ABI devono ricevere una consulenza adeguata prima dell'intervento. I potenziali utilizzatori dell'impianto e le loro famiglie devono essere altamente motivati e avere aspettative realistiche in merito ai benefici previsti dall'impianto.
- L'utilizzo di impianti al tronco encefalico non ha fatto registrare danni a lungo termine a carico dei tessuti nervosi in seguito alla stimolazione elettrica cronica e continuata.
- La sterilità dell'impianto deve essere garantita in ogni momento.
- L'impianto non deve mai cadere su una superficie dura né venire afferrato dall'elettrodo; i danni all'impianto o agli elettrodi avvenuti durante l'operazione renderanno nulla la garanzia.
- Possono verificarsi guasti al dispositivo a causa di danni meccanici alle parti inserite, p. es. a causa di un urto alla testa, o per un guasto elettronico o tecnico di altro tipo all'impianto. In tali casi sarà necessario reimpiantare il dispositivo.
- Assicurarsi che la lunghezza della derivazione dell'elettrodo consenta l'inserimento della pala dell'elettrodo senza comprimere o estendere la derivazione.
- Il ponte di platino sul rivestimento nel corpo dell'impianto deve essere rimosso prima della chiusura della ferita.
- L'elettrodo attivo SYNCHRONY ABI può essere prefissato sulla superficie del tronco encefalico con un pezzo di materiale emostatico e di colla di fibrina per impedire lo spostamento post-operatorio. Il fissaggio principale si ottiene incollando la derivazione dell'elettrodo alla superficie rostrale del cervelletto. Per questa procedura è utile la schiuma di collagene ricoperta di colla istantanea (per es. colla di fibrina).

- Se necessario, il looping della derivazione dell'elettrodo deve essere eseguito all'esterno della dura nella cavità mastoidea.
- Dopo l'impianto, la dura viene richiusa in modalità ermetica a tenuta stagna. L'ingresso della derivazione dell'elettrodo nella dura è sigillato con colla di fibrina o schiuma di collagene ricoperta di colla istantanea (per es. colla di fibrina).
- Particolare attenzione va prestata ai pazienti pediatrici con problemi dello sviluppo (ad es. sindrome di Cornelia-de-Lange), poiché potrebbero presentare un più alto rischio di soffocamento e/o danno alla laringe ove qualora cercassero di ingerire la bobina e/o altre parti esterne.
- La maggior parte degli sport acquatici non dovrebbe causare problemi, fintanto che le parti esterne del sistema dell'impianto vengano rimosse. Se si indossano occhiali o maschere, fare attenzione a non stringere eccessivamente il cinturino sul sito dell'impianto. Se l'utente dell'impianto MED-EL desidera fare immersioni subacquee, è opportuno che consulti un medico esperto circa le possibilità e le limitazioni personali nel praticare sport acquatici, soprattutto nel caso delle immersioni con autorespiratore. L'impianto è resistente alle variazioni di pressione che si verificano durante le immersioni a profondità fino a 50 m.

Precauzioni e avvertenze chirurgiche – Rischi correlati all'intervento chirurgico

- Se è necessario o previsto un intervento chirurgico per la rimozione del tumore, l'impianto del dispositivo deve essere eseguito durante lo stesso intervento chirurgico. Il tempo extra necessario per l'impianto del dispositivo aumenta il rischio standard associato all'intervento per l'asportazione del tumore.
- Ove sia stato effettuato un irraggiamento pregresso del tumore, la valutazione del paziente dovrà includere la possibile deformazione strutturale provocata da tale irraggiamento. Un'importante deformazione strutturale potrebbe impedire l'adeguato posizionamento dell'SYNCHRONY ABI e deve essere valutata dal chirurgo.
- Sussistono i normali rischi relativi agli interventi chirurgici e all'anestesia generale. I rischi chirurgici principali includono: infezione, infiammazione, gonfiore, necrosi, ematoma, perdita di LCS (liquido cerebrospinale), danni al nervo facciale, dolore, segni cicatriziali, irritazione cutanea, difficoltà di deglutizione e complicazioni correlate all'anestesia generale. Inoltre, la meningite³ può rappresentare una rara, benché potenzialmente grave, complicanza post-operatoria. Il rischio di meningite può essere ridotto, per esempio con la vaccinazione, la copertura antibiotica e la tecnica chirurgica.
- Durante l'intervento sul neuroma acustico e l'impianto dell'SYNCHRONY ABI è necessario il monitoraggio intra-operatorio intensivo per controllare e proteggere le strutture nervose all'interno e intorno al tronco encefalico. La struttura dei nervi cocleo-vestibolari (VIII.), facciali (VII.) e caudo-craniali (IX., X.) deve essere monitorata durante l'intervento chirurgico.

- L'anestesista deve avere familiarità con il monitoraggio, la rilevazione e la gestione dell'embolia gassosa e con il tipo di anestesia utilizzato nelle misurazioni elettrofisiologiche.
- Prima dell'impianto dell'SYNCHRONY ABI, devono essere effettuate misurazioni EABR.
- Per tutti i pazienti è raccomandato l'utilizzo profilattico di antibiotici, a meno che non sia clinicamente controindicato.
- Al fine di ottenere un buon potere d'induzione magnetica e un accoppiamento ottimale, la distanza tra la parte laterale dell'impianto e la superficie cutanea (con i capelli) non deve superare 6 mm.
- Il numero di serie dell'impianto deve essere visibile sull'impianto prima che questo venga fissato in posizione.
- L'impianto deve essere fissato nel letto piano dello stimolatore eseguito nell'osso temporale. Al fine di proteggerla dal movimento post-operatorio e da eccessivi urti meccanici, la derivazione dell'elettrodo deve essere posizionata in un canale osseo simile a una rampa e dai bordi smussati. Il bordo anteriore dello stimolatore deve essere incassato a una profondità non superiore ai 2 mm.
- Eseguire un'immobilizzazione aggiuntiva dell'impianto (p. es. con suture), realizzata in modo tale da impedire il movimento post-operatorio. Il movimento continuo può comportare uno stress meccanico e un conseguente guasto prematuro dei collegamenti elettrici.
- Inserire il sistema di elettrodi nel recesso laterale (LR) sul ventricolo IV. senza comprimere il sistema o la derivazione dell'elettrodo né toccare i contatti dell'elettrodo.
- Non suturare direttamente al di sopra della derivazione dell'elettrodo.
- Una collocazione inaccurata del sistema di elettrodi può compromettere la percezione acustica con il dispositivo e richiedere un ulteriore intervento chirurgico. Una collocazione o un fissaggio impropri del sistema di elettrodi può comportare un guasto prematuro dell'impianto. È possibile che il soggetto avverta una sensazione non uditiva localizzata come prurito alla testa e al collo, alle estremità superiori, al torso e alle estremità inferiori. La sensazione non uditiva potrebbe essere localizzata nella parte ipsi- o contra-laterale dell'impianto.
- Una collocazione o un fissaggio impropri del sistema di elettrodi SYNCHRONY ABI può comportare inoltre uno spostamento (per es. in caso di un importante recesso laterale) del sistema di elettrodi SYNCHRONY ABI o un guasto prematuro dell'impianto. Ove possibile, in questi casi può essere necessario un intervento chirurgico di revisione.
- Possono verificarsi guasti al dispositivo anche a causa di danni meccanici alle parti inserite, per es. a causa di un urto della testa o per un guasto elettronico o tecnico di altro tipo all'impianto. Ove possibile, in questi casi può essere necessario procedere a un reimpianto.

- Un buon contatto fisico e quindi uno stabile contatto elettrico fra l'elettrodo di riferimento della stimolazione e il tessuto circostante è essenziale per la stimolazione elettrica. Per questo motivo non collocare alcuna sutura di fissaggio direttamente al di sopra dell'elettrodo di riferimento e non ritirare lo stimolatore troppo in profondità per evitare la formazione di camere d'aria al di sopra dell'elettrodo di riferimento.
- Durante la procedura di inserzione, utilizzare solo strumenti chirurgici approvati e raccomandati da MED-EL.
- L'impianto contiene un potente magnete. Non utilizzare mai strumenti chirurgici magnetici.
- Il mappaggio iniziale dell'audio processore è eseguito tipicamente da sei a otto settimane dopo l'intervento chirurgico. Il mappaggio sarà eseguito nel reparto di terapia intensiva dell'ospedale o in presenza di un carrello per terapia intensiva.
- Per pazienti che non sono in grado di dare un feedback appropriato (per es. pazienti pediatrici) si consiglia di eseguire la misurazione EABR sotto anestesia generale in un reparto di terapia intensiva (ICU secondo l'abbreviazione inglese) prima del mappaggio iniziale. Durante le registrazioni EABR è necessario controllare ogni elettrodo per verificare eventuali percezioni non uditive.
- In caso di intervento chirurgico per la sostituzione del magnete, MED-EL consiglia di utilizzare i seguenti strumenti: Magnet Removal Tool Ms050206 o Magnet Insertion Tool Ms050205 può essere utilizzato in combinazione con Non-Magnetic Spacer Ms010107 o Replacement Magnet Ms010108. Per ulteriori precauzioni e avvertenze chirurgiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso relative ai dispositivi sopra citati.
- Dopo la rimozione di Non-Magnetic Spacer Ms010107, assicurarsi di inserire Replacement Magnet Ms010108 per ristabilire la completa funzionalità dell'impianto.
- È possibile evitare ulteriori rischi post-operatori seguendo le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del processore MED-EL e nel Manuale d'uso del software applicativo MED-EL.

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

Per tutte le altre raccomandazioni e linee guida relative alla sicurezza nelle procedure mediche, compresa la scansione RM, consultare il Manuale delle procedure mediche.

Rimozione dell'impianto

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

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

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

MED-EL consiglia di eseguire un controllo di funzionalità (misurazione di telemetria) nonché di riprendere un'immagine radiografica del dispositivo in condizione impiantata prima dell'espianto del dispositivo.

Ulteriori dettagli relativi alla condizione del dispositivo, rilevati durante l'intervento chirurgico di espianto, sono richiesti nel "Device Explant Report Form" (Modulo di rapporto sull'espianto del dispositivo, AW36523) di MED-EL, che è contenuto nello "Explant Kit" (Kit di espianto, PN04175) di MED-EL.

Accertarsi che il "Device Explant Report Form" sia compilato e consegnato assieme ai risultati del controllo di funzionalità, alle immagini radiografiche e al dispositivo espantato.

Restituzione dei dispositivi espantati

- Dopo che il dispositivo è stato rimosso chirurgicamente, seguire le procedure di pulizia e disinfezione stabilite nella struttura dove avviene l'espianto, se possibile evitando danni all'impianto. Attenersi sempre alle procedure stabilite a livello locale per la manipolazione di materiali potenzialmente a rischio biologico.
- Il dispositivo deve essere restituito a MED-EL nell'apposito kit per la restituzione degli impianti (Returned Implant Kit). Seguire le istruzioni allegate alla confezione.
- Il dispositivo deve essere inviato a:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Garanzia

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

Simboli



Marchio CE. Applicato per la prima volta nel 2014



Dispositivo monouso. Non riutilizzare!



Numero di catalogo



Numero di serie



Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Data di Scadenza



Data di fabbricazione



Produttore



Compatibilità RM condizionata (MR Conditional)

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

Per il proprio ufficio locale, fare riferimento all'elenco dei contatti in allegato.

Consultare inoltre il sito Web www.medel.com

-
- 1 Per la spedizione, la confezione dell'impianto deve essere imballata in una scatola protettiva di cartone imbottito (o simile).
 - 2 I materiali in plastica e cartone (PETG e Tyvek) con cui è imballato l'impianto, sono riciclabili.
 - 3 Un documento sui patomeccanismi, sintomi clinici, trattamenti conservativi e clinici per i casi di meningite, pubblicato da Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), può rappresentare una valida lettura aggiuntiva.



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

medel.com

