

Couplers per VORP 503

CND J 0302

Repertorio n. 1233724

Codice Art.	Descrizione
51292	SMPX-Coupler, right, packaged
51293	SMPX-Coupler, left, packaged
51294	SP-Coupler, packaged
51295	LP-Coupler, right, packaged
51296	LP-Coupler, left, packaged
51297	RWS-Coupler, packaged
50284	Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm

Vibrant SoundbridgeTM System Vibroplasty Couplers

English / Deutsch / Français / Italiano / Nederlands

hearLIFE



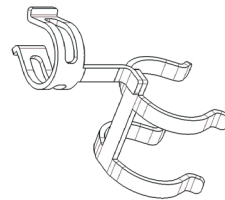
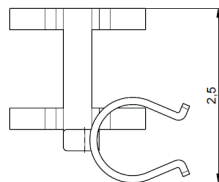
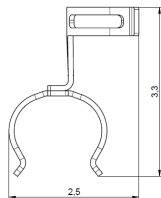
VAW51241_1.0

English	Instructions for use	2
Deutsch	Gebrauchsanweisung	16
Français	Instructions d'utilisation	30
Italiano	Istruzioni per l'uso	44
Nederlands	Instructies voor gebruik.....	58

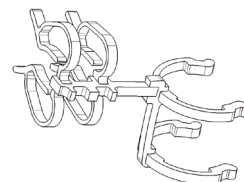
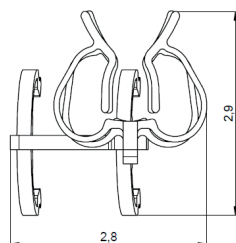
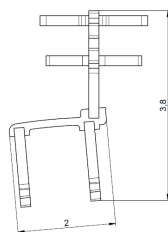
Instructions for use

Vibroplasty Couplers – Overview (all specified dimensions are shown in millimeters (mm).)

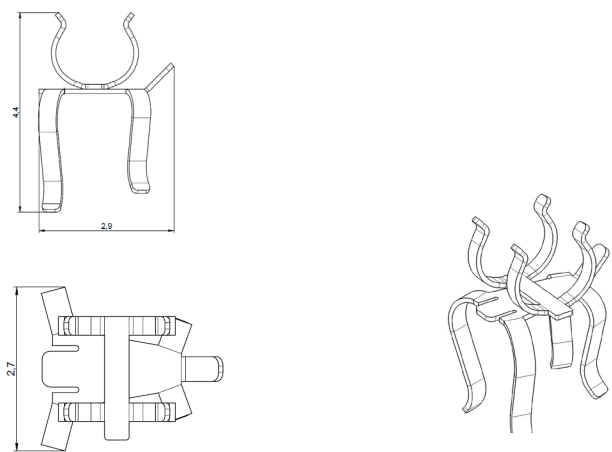
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x

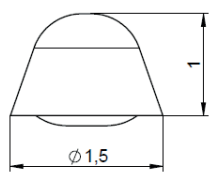


Figure 1: Vibroplasty Couplers – Overview

Introduction

These instructions for use provide information for the following Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Please read these instructions for use carefully and completely so that you are familiar with the use of the Vibroplasty Couplers. Please do not hesitate to contact your VIBRANT MED-EL representative with any additional questions you may have.



Refer to the instructions for use for the Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) of the Vibrant Soundbridge (VSB) System for any information regarding the implanted part of the Vibrant Soundbridge System.

Description of the device

The Vibroplasty Couplers are middle ear prostheses intended to be used exclusively with the VORP. They are considered part of the Vibrant Soundbridge System.

The types of Coupler for sensorineural hearing loss are:

- Incus-Symphonix-Coupler – left and right versions
- Incus-LP-Coupler – left and right versions
- Incus-SP-Coupler – one version

The type of Coupler for conductive and mixed hearing loss is:

- RW-Soft-Coupler – one version

NOTE:

Peel-off labels are included in the packaging of the Vibroplasty Couplers. These labels are intended to be placed on the VIBRANT MED-EL Soundbridge implant registration card and in the patient's record.

Intended use

The Vibroplasty Couplers are intended to be used in combination with the Vibrant Soundbridge to facilitate the coupling between the FMT and a vibratory structure of the middle ear. The prosthesis type is chosen on the basis of the ossicular remnants once all primary disease has been removed from the middle ear.

The Incus-Symphonix-Coupler and Incus-LP-Coupler are intended to be placed on the long process of the incus.

The Incus-SP-Coupler is intended to be placed on the short process of the incus.

The RW-Soft-Coupler is intended to be placed on the round window (RW) membrane.

Indication



Refer to the accompanying documents for the VORP.

Contraindication



Refer to the accompanying documents for the VORP.

The devices shall not be used:

- in the case of a fixed stapes footplate.

The Incus-LP-Coupler and Incus-SP-Coupler shall not be used:

- in the case of a fragile incus.

General information about use

The Vibroplasty Couplers are middle ear prostheses to be used exclusively with the VORP to treat conductive hearing loss, mixed hearing loss and sensorineural hearing loss.

Attaching the FMT to the Coupler

For use, the FMT is first attached to the Coupler. The Coupler is delivered with a holding frame and a retainer which holds the Coupler in place. Attach the FMT to the Coupler while the Coupler is still secured by the holding frame and the retainer. This ensures a safe and correct connection.

For the Incus-Symphonix-Coupler, the Incus-LP-Coupler and the Incus-SP-Coupler, place the FMT on the cage and push it down using surgical tweezers, a needle or a similar tool. Ensure that the conductor link is properly placed into the groove on the holding frame. This can be achieved by pushing the conductor link down using a finger (see Figure 2). Placing the conductor link into the groove ensures proper positioning of the FMT onto the Coupler and the correct orientation of the conductor link. This minimizes unnecessary bending of the conductor link during implantation.

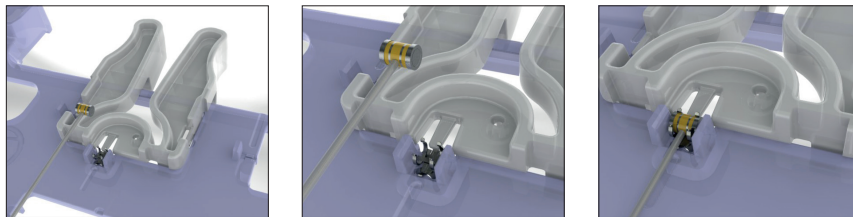


Figure 2: Placing the FMT into the cage

After attaching the FMT to the Coupler, the retainer must be removed from the holding frame and the Coupler by squeezing the two handles of the retainer together (see Figure 3a) and by tilting the retainer into the direction of the holding frame (see Figure 3b).

NOTE:

Remove the retainer before you remove the Coupler with the FMT.

Use surgical tweezers or similar to remove the Coupler with the FMT from the holding frame. Lift the Coupler with the FMT upwards (see Figure 3c). Do not pull at the conductor link.

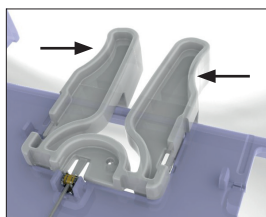


Figure 3a: Squeezing the two handles together

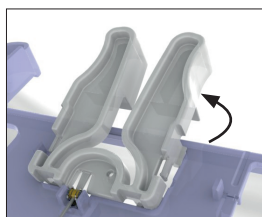


Figure 3b: Tilting the retainer

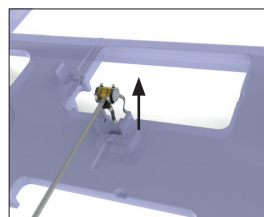


Figure 3c: Removing Coupler and FMT from the holding frame

When using the RW-Soft-Coupler, first remove the retainer above the RW-Soft-Coupler: To remove the retainer, squeeze the two handles of the retainer together (see Figure 4a) and tilt the retainer into the direction of the holding frame (see Figure 4b).

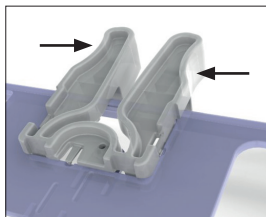


Figure 4a: Squeezing the two handles together

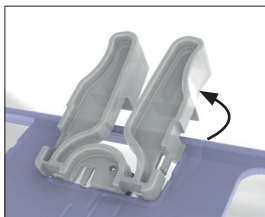


Figure 4b: Tilting the retainer

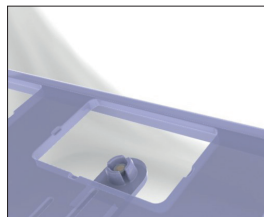


Figure 4c: RW-Soft-Coupler secured by the holding frame

While the RW-Soft-Coupler is still secured by the holding frame, place the FMT onto the Coupler's adhesive pad and press down slightly (see Figure 5). By using this method, the FMT is easily connected to the RW-Soft-Coupler in the right position. Use a microscope to verify the correct position of the FMT on the Coupler. After attaching the Coupler, press the Coupler and the FMT together firmly to ensure a safe connection. If the Coupler is not attached centrally, it is possible to move it again as the adhesive pad does not harden.

NOTE:

Ensure that the RW-Soft-Coupler does not come into contact with bodily fluids before the FMT is attached.

Should the FMT come into contact with bodily fluids, it shall be cleaned with a lint-free tissue before attaching the RW-Soft-Coupler.

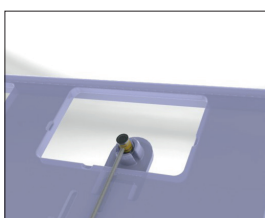
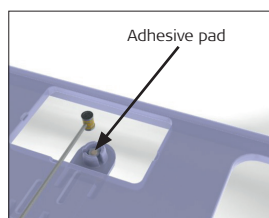


Figure 5: Placing the FMT onto the RW-Soft-Coupler

Once a Vibroplasty Coupler is attached to the FMT, the FMT can be connected to various middle ear structures as explained in the following sections.

Incus-Symphonix-Coupler

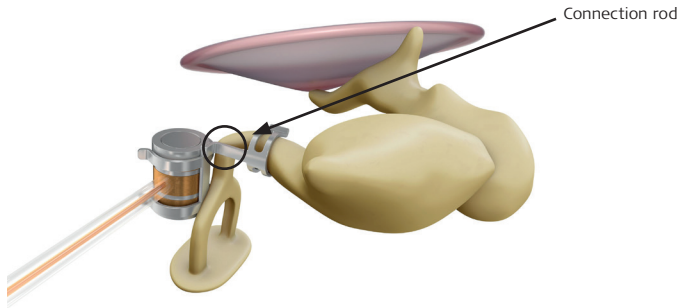


Figure 6: Incus-Symphonix-Coupler placed in a left ear.

The Incus-Symphonix-Coupler (see Figure 6) is used to place the FMT onto the long process of the incus via a posterior tympanotomy. Crimp the clip of the Coupler onto the long process of the incus.

Suitable forceps (e.g. VIBRANT MED-EL Forming Forceps) should be used, to mold the Coupler clip in position. Extreme care should be exercised when using the forceps.

Ensure that the FMT is as close as possible or actually touches the stapes. If necessary, bend the connection rod to bring the FMT closer to the stapes. It is possible to bend the connection rod before positioning the FMT with the Coupler in the middle ear.

A left and a right version of the Incus-Symphonix-Coupler are available.

Incus-LP-Coupler

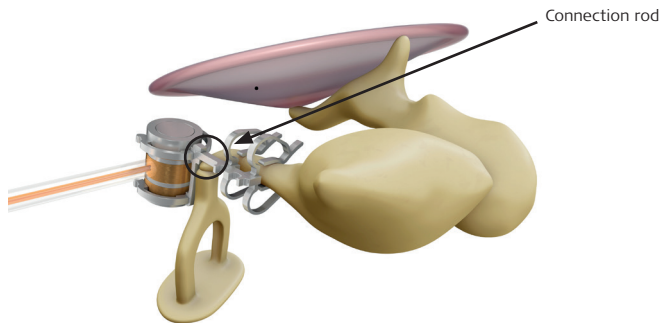


Figure 7: Incus-LP-Coupler placed in a left ear

The Incus-LP-Coupler (see Figure 7) is also used to place the FMT onto the long process of the incus via a posterior tympanotomy. To place the Incus-LP-Coupler, clip the flexible incus clipping structure of the Coupler onto the long process of the incus. Crimping is not necessary. Ensure that the FMT is as close as possible or actually touches the stapes. If necessary, bend the connection rod to bring the FMT closer to the stapes. It is possible to bend the connection rod before positioning the FMT with the Coupler in the middle ear. A left and a right version of the Incus-LP-Coupler are available.

Incus-SP-Coupler

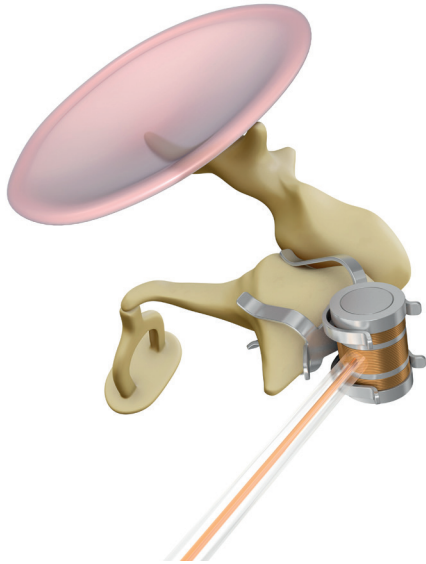


Figure 8: Incus-SP-Coupler

The Incus-SP-Coupler (see Figure 8) is used to place the FMT onto the short process of the incus via an attico-antrotomy. To place the Incus-SP-Coupler, clamp the flexible structure of the Coupler onto the short process of the incus. The two shorter legs of the Coupler shall be placed on the short process of the incus, the two longer legs shall hold the incus body (see Figure 8). The Coupler has to be firmly fixed to the incus.

RW-Soft-Coupler

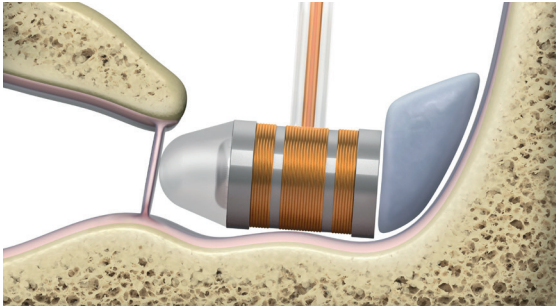


Figure 9: RW-Soft-Coupler

The RW-Soft-Coupler (see Figure 9) is placed on the FMT by using an adhesive pad. The RW-Soft-Coupler together with the FMT is then positioned on the round window membrane. Cartilage is placed on the contralateral side of the FMT to maintain the position. Ensure that the Coupler does not come off during surgery. When positioning the Coupler and the FMT in the middle ear, be careful not to stick a needle (or similar) between the Coupler and the FMT.

NOTE:

Please refer to the instructions for use for the VORP for information regarding surgical techniques.



Warnings

The warnings of the VORP apply. Carefully read the instructions for use provided for the VORP.

- The Vibroplasty Couplers are shipped sterile and are for single patient use only. Do not re-use or re-sterilize.
- The Vibroplasty Couplers are very small medical devices and should be handled with appropriate care.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or the Use-by date (expiration date) has been exceeded.
- The Vibroplasty Couplers must not be altered and may only be used as intended.

Precautions

The precautions of the VORP apply. Carefully read the instructions for use provided for the VORP.

General precautions

- Persons known to be intolerant of the materials used in the Vibroplasty Couplers shall not receive any Vibroplasty Couplers. Please refer to the section **Technical data** at the end of these instructions for use for materials used in the Vibroplasty Couplers.
- The implantation of the VORP together with any Coupler is a sophisticated surgical intervention and should only be performed by experienced and trained surgeons.

Intraoperative precautions

- Accidental bending of the Coupler during removal from its package must be avoided in order to prevent functional damage.
- Always attach the FMT to the Coupler in the holding frame as this guarantees the correct positioning of the Coupler onto the FMT and of the conductor link.
- The middle ear structures must be treated with utmost care.

Postoperative precautions

- When the patient's audio processor is fitted and he/she perceives distortion or noise it may be an indication of slippage of the prosthesis and/or FMT.
- A loss of benefit over time may be the result of unwanted tissue growth that can limit or prevent the conduction of vibrations to the cochlea.

Possible adverse effects

Complications of middle ear surgery also apply for the Vibroplasty Couplers.



The possible adverse effects for the VORP apply. Carefully read the instructions for use provided for the VORP.

Interference with other equipment

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The Vibroplasty Couplers are intended to be used only in combination with VORP implants of the Vibrant Soundbridge System. When the Vibroplasty Couplers are used together with the VORP 503, they are MR Conditional. Due to the used materials and geometry of the Couplers, the overall implant behavior in an MRI scanner will not be affected when connected with a Coupler. The respective restrictions and conditions to be followed for safe MRI examination of the specific implant models are applicable. Detailed information can be found in the relevant instructions for use provided for the VORP.

Miscellaneous

Storage and shipping

The Vibroplasty Couplers shall be stored in their sterile packaging in a cool and dry place. During shipment the temperature shall remain between -20°C and $+60^{\circ}\text{C}$.

Disposal

After use or once the sterile package is opened or damaged, the Vibroplasty Couplers shall be disposed of in a medical waste bin in accordance with federal, state and local regulations. Packaging should be disposed of in accordance with local legislation.

Technical data

Materials

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanium Grade 1 (ASTM F67) and Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136), Titanium Grade 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanium Grade 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Implant Grade Silicone Rubber and Gel

Dimensions

- Refer to Figure 1

Warranty

The warranty depends on legal requirements. The warranty period begins at the date of implantation.

Symbols



Caution



Consult accompanying documents



Manufacturer



Single-use device. Do not reuse!



"Use by" date

English



Manufacturing date



Sterilized using Ethylene Oxide (ETO)



Temperature limit



CE-Mark, applied in 2014



Batch code



Catalogue number

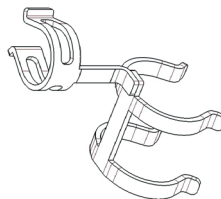
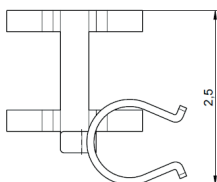
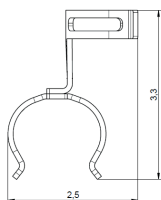
For further information regarding the use of this VIBRANT MED-EL product, or to report any problems, please contact:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
or call +43 5 77 88

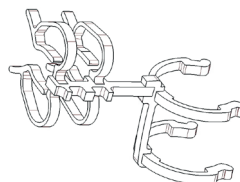
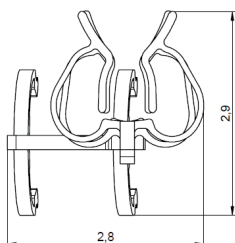
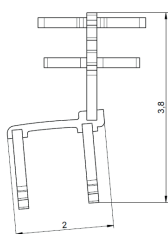
Gebrauchsanweisung

Vibroplasty Couplers – Übersicht (alle Abmessungen in Millimetern (mm).)

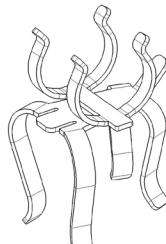
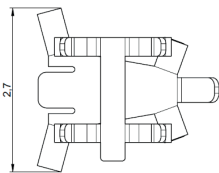
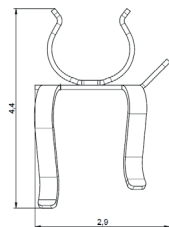
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x

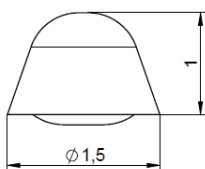


Abbildung 1: Vibroplasty Couplers – Übersicht

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt folgende Vibroplasty Coupler:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig und vollständig durch, um sich mit dem Gebrauch der Vibroplasty Coupler vertraut zu machen. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren VIBRANT MED-EL Ansprechpartner.



Für Informationen zum implantierten Teil des Vibrant Soundbridge Systems konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) des Vibrant Soundbridge (VSB) Systems.

Gerätebeschreibung

Die Vibroplasty Coupler sind Mittelohrprothesen zur ausschließlichen Verwendung mit dem VORP. Sie sind Teil des Vibrant Soundbridge Systems.

Coupler für sensorineuralen Hörverlust:

- Incus-Symphonix-Coupler – linke und rechte Ausführung
- Incus-LP-Coupler – linke und rechte Ausführung
- Incus-SP-Coupler – eine Ausführung

Coupler für Schallleitungs- und kombinierten Hörverlust:

- RW-Soft-Coupler – eine Ausführung

HINWEIS:

In der Verpackung der Vibroplasty Couplers sind abziehbare Etiketten enthalten. Diese Etiketten sollen auf die VIBRANT MED-EL Soundbridge Implantatregistrierungskarte und in die Patientenakte geklebt werden.

Gebrauchsbestimmung

Die Vibroplasty Coupler werden in Verbindung mit der Vibrant Soundbridge verwendet und ermöglichen die Verbindung des FMT mit einer vibrationsleitenden Struktur des Mittelohrs. Der Prothesentyp wird nach Entfernung der Primärerkrankung aus dem Mittelohr auf Grundlage der verbleibenden Gehörknöchelchen gewählt.

Der Incus-Symphonix-Coupler und der Incus-LP-Coupler werden auf den langen Incusschenkel aufgesetzt.

Der Incus-SP-Coupler wird auf den kurzen Incusschenkel aufgesetzt.

Der RW-Soft-Coupler wird auf die Membran des runden Fensters aufgesetzt.

Indikationen



Siehe VORP Begleitdokumente

Kontraindikationen



Siehe VORP Begleitdokumente.

Die Coupler dürfen nicht verwendet werden:

- bei fixierter Fußplatte des Stapes.

Incus-LP-Coupler und Incus-SP-Coupler dürfen nicht verwendet werden:

- bei fragilem Incus.

Allgemeiner Gebrauch

Die Vibroplasty Coupler sind Mittelohrprothesen zur ausschließlichen Verwendung mit dem VORP. Sie ermöglichen die Behandlung von Schallleitungshörverlust, kombiniertem Hörverlust und sensorineuralem Hörverlust.

Anbindung des FMT an den Coupler

Zur Verwendung wird der FMT zuerst mit dem Coupler verbunden. Der Coupler wird mit einem Fixierahmen und einer Arretierung geliefert, die den Coupler in Position halten. Den FMT mit dem Coupler verbinden, solange der Coupler sicher im Fixierahmen und in der Arretierung liegt. Dadurch ist eine sichere und korrekte Verbindung gewährleistet.

Beim Incus-Symphonix-Coupler, Incus-LP-Coupler und Incus-SP-Coupler den FMT auf dem Halter platzieren und mit einer Pinzette, Nadel oder ähnlichem nach unten drücken. Das Verbindungskabel muss richtig in der Vertiefung des Fixierahmens platziert werden. Dazu das Verbindungskabel mit dem Finger (siehe Abbildung 2) nach unten drücken. Durch Verlegung des Verbindungskabels in der Vertiefung wird der FMT richtig auf dem Coupler positioniert und das Verbindungskabel korrekt ausgerichtet. Dadurch minimiert sich unnötiges Verbiegen des Verbindungskabels während der Implantation.

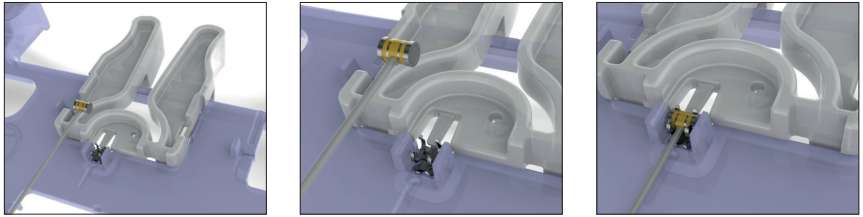


Abbildung 2: Platzierung des FMT im Halter

Nach Anbindung des FMT an den Coupler muss die Arretierung von Fixierrahmen und Coupler entfernt werden. Dazu die beiden Griffe der Arretierung zusammendrücken (siehe Abbildung 3a) und die Arretierung in Richtung Fixierrahmen neigen (siehe Abbildung 3b).

HINWEIS:

Arretierung vor Entfernung des Couplers mit FMT abnehmen.

Den Coupler mit FMT mit einer Pinzette oder ähnlichem aus dem Fixierrahmen nehmen. Den Coupler mit FMT nach oben heben (siehe Abbildung 3c). Nicht am Verbindungskabel ziehen.

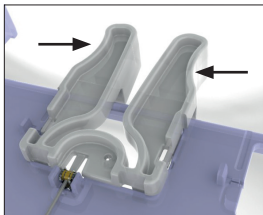


Abbildung 3a: Griffe zusammendrücken

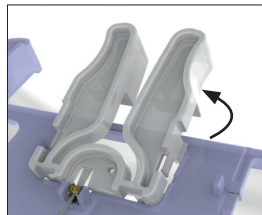


Abbildung 3b: Arretierung neigen

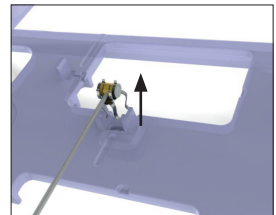


Abbildung 3c: Coupler und FMT aus dem Fixierrahmen nehmen

Beim RW-Soft-Coupler zuerst die Arretierung über dem RW-Soft-Coupler entfernen: Zum Entfernen der Arretierung die beiden Griffe der Arretierung zusammendrücken (siehe Abbildung 4a) und die Arretierung in Richtung Fixierrahmen neigen (siehe Abbildung 4b).

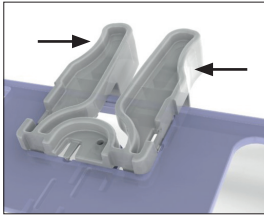


Abbildung 4a: Griffes zusammendrücken

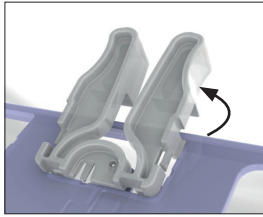


Abbildung 4b: Arretierung neigen

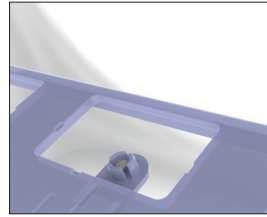


Abbildung 4c: RW-Soft-Coupler durch Fixierahmen gesichert

Den FMT auf den Klebepunkt des Couplers legen und leicht andrücken (siehe Abbildung 5). Der RW-Soft-Coupler bleibt im Fixierahmen gesichert. Dadurch ist der FMT leicht mit dem RW-Soft-Coupler in der richtigen Position zu verbinden. Richtige Positionierung des FMT auf dem Coupler mittels Mikroskop kontrollieren. Nach Anbindung des Couplers, den Coupler und den FMT fest zusammendrücken, um eine sichere Verbindung zu erzielen. Ist der Coupler nicht zentriert, kann er repositioniert werden, da der Klebepunkt nicht aushärtet.

HINWEIS:

Der RW-Soft-Coupler darf vor Anbindung des FMT nicht mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen.

Sollte der FMT mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, muss er vor Anbindung des RW-Soft-Couplers mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden.

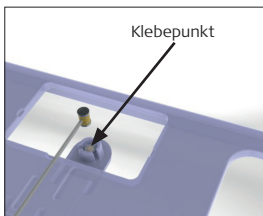
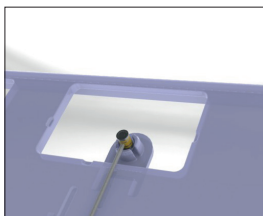


Abbildung 5: FMT auf RW-Soft-Coupler platzieren



Nach Anbindung eines Vibroplasty Couplers an den FMT, kann der FMT an verschiedenen Mittelohrstrukturen befestigt werden, wie in den folgenden Abschnitten erklärt.

Incus-Symphonix-Coupler

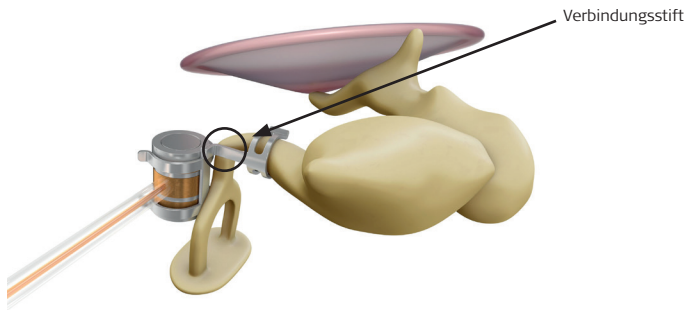


Abbildung 6: Incus-Symphonix-Coupler im linken Ohr

Mit dem Incus-Symphonix-Coupler (siehe Abbildung 6) wird der FMT durch eine posteriore Tympanotomie auf den langen Incusschenkel aufgesetzt. Der Clip des Couplers wird auf den langen Incusschenkel geklemmt.

Zur Fixierung des Coupler-Clips sollte eine geeignete Pinzette (z.B. VIBRANT MED-EL Formpinzette) verwendet werden. Pinzetten sind mit größter Vorsicht zu verwenden.

Der FMT muss so nahe wie möglich am Stapes liegen oder diesen sogar berühren. Falls notwendig, den Verbindungsstift biegen, um den FMT näher an den Stapes zu bringen. Der Verbindungsstift kann vor der Positionierung des FMT mit Coupler im Mittelohr gebogen werden.

Der Incus-Symphonix-Coupler ist in einer linken und rechten Ausführung erhältlich.

Incus-LP-Coupler

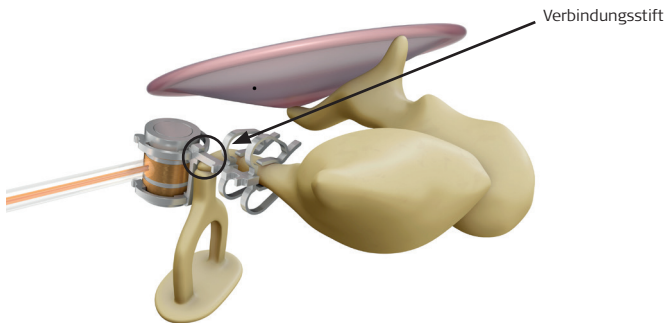


Abbildung 7: Incus-LP-Coupler im linken Ohr

Mit dem Incus-LP-Coupler (siehe Abbildung 7) wird der FMT durch eine posteriore Tympanotomie auf den langen Incusschenkel aufgesetzt. Zur Platzierung des Incus-LP-Couplers wird der flexible Incus-Clip des Couplers auf den langen Incusschenkel geklemmt. Ein Zusammendrücken ist nicht notwendig.

Der FMT muss so nahe wie möglich am Stapes liegen oder diesen sogar berühren. Falls notwendig, den Verbindungsstift biegen, um den FMT näher an den Stapes zu bringen. Der Verbindungsstift kann vor der Positionierung des FMT mit Coupler im Mittelohr gebogen werden.

Der Incus-LP-Coupler ist in einer linken und rechten Ausführung erhältlich.

Incus-SP-Coupler

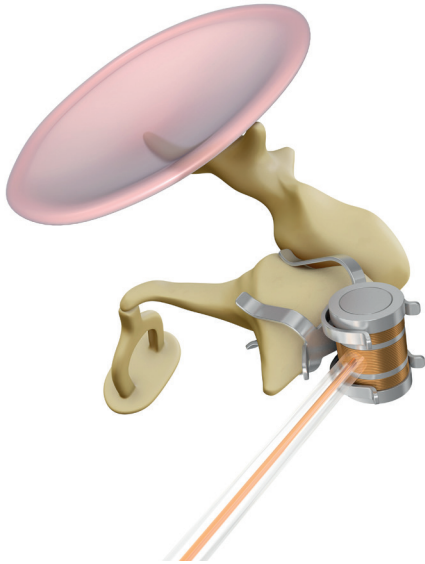


Abbildung 8: Incus-SP-Coupler

Mit dem Incus-SP-Coupler (siehe Abbildung 8) wird der FMT durch eine Attikoantrotomie auf den kurzen Incusschenkel aufgesetzt. Zur Platzierung des Incus-SP-Couplers wird der flexible Incus-Clip des Couplers auf den kurzen Incusschenkel geklemmt. Die beiden kürzeren Arme des Couplers liegen auf dem kurzen Incusschenkel auf, die beiden längeren Arme umfassen den Incuskörper (siehe Abbildung 8). Der Coupler muss fest am Incus fixiert werden.

RW-Soft-Coupler

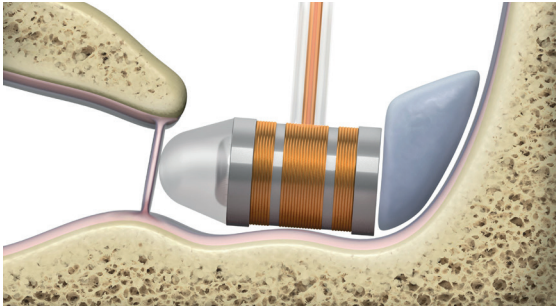


Figure 9: RW-Soft-Coupler

Der RW-Soft-Coupler (siehe Abbildung 9) wird mit einem Klebepunkt auf dem FMT fixiert. Den RW-Soft-Coupler mit dem FMT auf der Membran des runden Fensters positionieren. Auf der kontralateralen Seite des FMT mit Knorpelgewebe stabilisieren. Der Coupler darf sich während der Operation nicht lösen. Beim Positionieren von Coupler und FMT im Mittelohr darf keine Nadel (oder ähnliches) zwischen Coupler und FMT geschoben werden.

HINWEIS:

Informationen zu Operationstechniken finden Sie in der Gebrauchsanweisung des VORP.



Warnhinweise

Es gelten die Warnhinweise für den VORP. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den VORP sorgfältig durch.

- Die Vibroplasty Coupler werden steril ausgeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Vibroplasty Coupler sind sehr kleine Medizinprodukte und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung oder nach dem Ablaufdatum.
- Die Vibroplasty Coupler dürfen nicht verändert und nur bestimmungsgemäß verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Es gelten die Vorsichtsmaßnahmen für den VORP. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den VORP sorgfältig durch.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Personen mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber den in den Vibroplasty Couplern verwendeten Materialien dürfen keinen Vibroplasty Coupler erhalten. Nähere Angaben zu den in den Vibroplasty Couplern verwendeten Materialien finden Sie im Abschnitt **Technische Daten** am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Die Implantation des VORP mit einem Coupler ist eine komplexe Operation und sollte nur von erfahrenen und entsprechend geschulten Chirurgen durchgeführt werden.

Intraoperativ

- Der Coupler darf bei der Entnahme aus der Verpackung nicht unabsichtlich verbogen werden, um Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden.
- Den FMT immer im Fixierahmen mit dem Coupler verbinden, um die korrekte Positionierung des Couplers auf dem FMT und des Verbindungskabels zu gewährleisten.
- Die Mittelohrstrukturen sind mit äußerster Vorsicht zu behandeln.

Postoperativ

- Nimmt der Patient nach Anpassung des Audioprozessors Verzerrungen oder Rauschen wahr, weist dies auf ein Verrutschen der Prothese und/oder des FMT hin.
- Nimmt der Nutzen mit der Zeit ab, liegt die Ursache u. U. in einem unerwünschten Gewebewachstum, das die Weiterleitung von Vibrationen an die Cochlea einschränkt oder verhindert.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen bei Mittelohroperationen gelten auch für die Vibroplasty Coupler.



Es gelten die für den VORP angegebenen unerwünschten Nebenwirkungen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den VORP sorgfältig durch.

Wechselwirkung mit anderen Geräten

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Vibroplasty Couplers sind nur für die Verwendung in Kombination mit VORP-Implantaten des Vibrant Soundbridge Systems bestimmt. Wenn die Vibroplasty Couplers zusammen mit dem VORP 503 verwendet werden, sind sie bedingt MRT tauglich. Aufgrund der verwendeten Materialien und der Form der Couplers wird das Gesamtverhalten des Implantats in einem MRT-Scanner nicht beeinflusst, wenn es mit einem Coupler verbunden ist. Es treffen die entsprechenden Einschränkungen und Bedingungen des jeweiligen Implantatmodells zu, denen für eine sichere MRT-Untersuchung zu folgen ist. Detaillierte Informationen finden sich in der jeweiligen Gebrauchsanweisung, die mit dem VORP mitgeliefert ist.

Verschiedenes

Lagerung und Versand

Die Vibroplasty Coupler müssen in ihrer Sterilverpackung kühl und trocken gelagert werden. Beim Transport darf der Temperaturbereich von -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$ nicht verlassen werden.

Entsorgung

Nach Verwendung bzw. bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung sind die Vibroplasty Couplers in einem Behälter für medizinische Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Die Verpackung sollte gemäß den in Ihrer Region gültigen Vorschriften entsorgt werden.

Technische Daten

Materialien

- Incus-Symphonix-Coupler: Titan Grad 1 (ASTM F67) und Titan Grad 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titan Grad 5 ELI (ASTM F136), Titan Grad 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titan Grad 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Medizinisch reiner Silikongummi und medizinisch reines Silikongel

Abmessungen

- Siehe Abbildung 1

Gewährleistung

Die Gewährleistungsfristen richten sich nach den gesetzlichen Regelungen. Die Gewährleistungsfrist beginnt am Tag der Implantation.

Symbole



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis

Deutsch



Herstellungsdatum



Sterilisation mit Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung



CE-Zeichen, erteilt 2014



Chargenbezeichnung



Bestellnummer

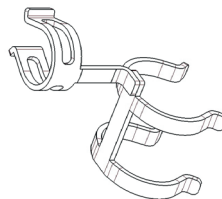
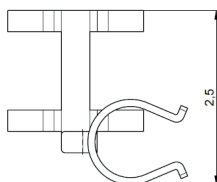
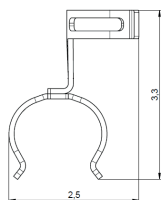
Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses VIBRANT MED-EL Produkts wünschen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Österreich
www.medel.com
oder Telefon +43 5 77 88

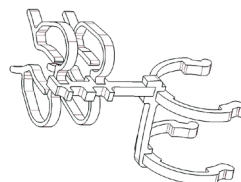
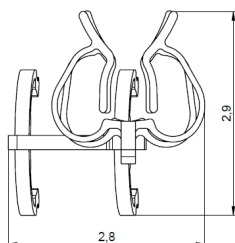
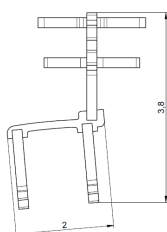
Instructions d'utilisation

Vibroplasty Couplers – Vue d'ensemble (Toutes les dimensions spécifiées sont indiquées en millimètres (mm).)

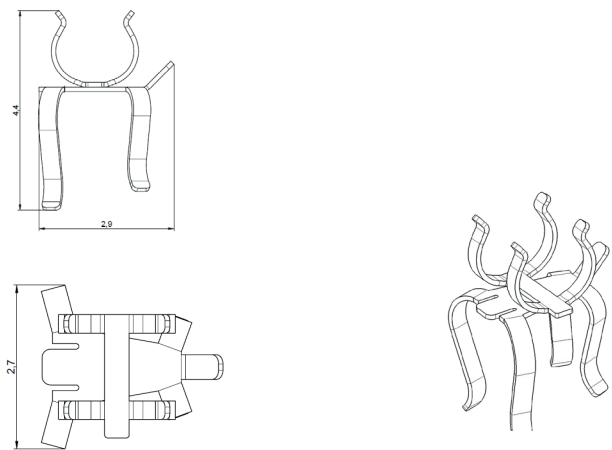
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x

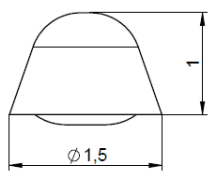


Figure 1 : Vibroplasty Couplers – Vue d'ensemble

Introduction

Ces instructions d'utilisation fournissent des informations sur les Vibroplasty Couplers :

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Lire attentivement l'intégralité de ces instructions d'utilisation afin de se familiariser avec l'utilisation des Vibroplasty Couplers. Ne pas hésiter à contacter le représentant de VIBRANT MED-EL pour toute question complémentaire.



Consulter les instructions d'utilisation pour le Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) du système Vibrant Soundbridge (VSB) pour toute information concernant le système Vibrant Soundbridge.

Description du dispositif

Les Vibroplasty Couplers sont des prothèses auditives d'oreille moyenne conçues pour être utilisées exclusivement avec le VORP. Elles sont considérées comme faisant partie du système Vibrant Soundbridge.

Les types de dispositifs Coupler pour la perte d'audition neurosensorielle sont :

- Incus-Symphonix-Coupler – versions pour la gauche et la droite
- Incus-LP-Coupler – versions pour la gauche et la droite
- Incus-SP-Coupler – une version

Le type de dispositif Coupler pour la perte d'audition conductive et mixte est :

- RW-Soft-Coupler – une version

NOTE :

Décoller les étiquettes qui sont incluses dans l'emballage du Vibroplasty Couplers. Ces étiquettes sont prévues pour être collées sur la carte d'enregistrement de l'implant VIBRANT MED-EL Soundbridge et dans le dossier du patient.

Utilisation prévue

Les dispositifs Vibroplasty Couplers sont conçus pour être utilisés en association avec le Vibrant Soundbridge afin de faciliter le couplage entre le FMT et une structure vibratoire de l'oreille moyenne. Le type de prothèse est choisi sur la base des restes ossiculaires lorsque toute la maladie primaire a été éliminée de l'oreille moyenne.

Les dispositifs Incus-Symphonix-Coupler et Incus-LP-Coupler sont conçus pour être placés sur la longue apophyse de l'enclume.

Le dispositif Incus-SP-Coupler est conçu pour être placé sur la courte apophyse de l'enclume.

Le dispositif RW-Soft-Coupler est conçu pour être placé sur la membrane de la fenêtre ronde (FR).

Indication



Consulter les documents joints pour le VORP.

Contre-indication



Consulter les documents joints pour le VORP.

Les dispositifs ne seront pas utilisés :

- si la platine de l'étrier est fixée.

Les dispositifs Incus-LP-Coupler et Incus-SP-Coupler ne seront pas utilisés :

- si l'enclume est fragile.

Informations générales concernant l'utilisation

Les Vibroplasty Couplers sont des prothèses auditives d'oreille moyenne à utiliser exclusivement avec le VORP pour traiter la perte d'audition conductive, la perte d'audition mixte et la perte d'audition neurosensorielle.

Raccorder le FMT au Coupler

Pour l'utilisation, le FMT est d'abord raccordé au Coupler. Le Coupler est fourni avec un support et un élément de retenue qui maintient le Coupler en place. Raccorder le FMT au Coupler pendant que Coupler est encore restreint par le support et l'élément de retenue. Cela permet d'effectuer un raccordement sécurisé et adéquat.

Pour les dispositifs Incus-Symphonix-Coupler, Incus-LP-Coupler et Incus-SP-Coupler, placer le FMT sur la cage et l'enfoncer à l'aide de pinces chirurgicales, une aiguille ou un outil similaire. Veiller à ce que le fil conducteur soit correctement placé dans la rainure du support. Cela peut s'effectuer en enfonçant le fil conducteur avec un doigt (voir Figure 2). Le placement du fil conducteur dans la rainure permet le positionnement adéquat du FMT dans le Coupler et la bonne orientation du conducteur. Cela minimise tout pliage non nécessaire du fil conducteur pendant l'implantation.

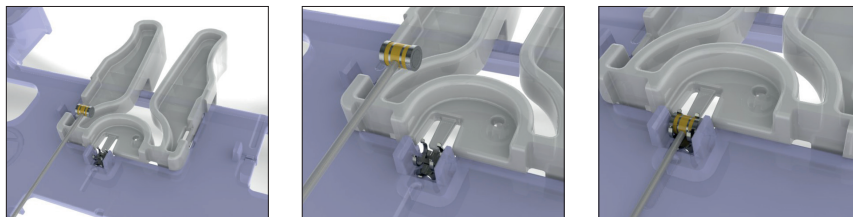


Figure 2: Placement du FMT dans la cage

Après avoir raccordé le FMT au Coupler, l'élément de retenue doit être retiré du support et du Coupler en serrant les deux poignées de l'élément de retenue ensemble (voir Figure 3a) et en inclinant l'élément de retenue dans la direction du support (voir Figure 3b).

NOTE:

Retirer l'élément de retenue avant de retirer le Coupler avec le FMT.

Utiliser des pinces chirurgicales ou un outil similaire pour retirer le Coupler avec le FMT du support. Soulever le Coupler avec le FMT vers le haut (voir Figure 3c). Ne pas tirer le fil conducteur.

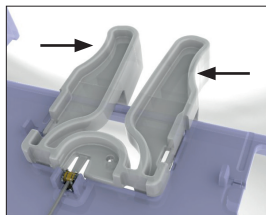


Figure 3a: Serrage des deux poignées ensemble

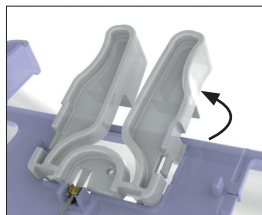


Figure 3b: Inclinaison de l'élément de retenue

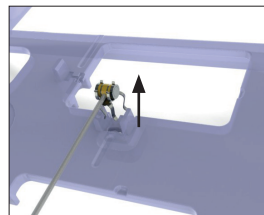


Figure 3c: Retrait du Coupler et du FMT du cadre

Lors de l'utilisation du RW-Soft-Coupler, retirer d'abord l'élément de retenue au-dessus du RW-Soft-Coupler: Pour retirer l'élément de retenue, serrer les deux poignées de l'élément de retenue ensemble (voir Figure 4a) et incliner l'élément de retenue dans la direction du support (voir Figure 4b).

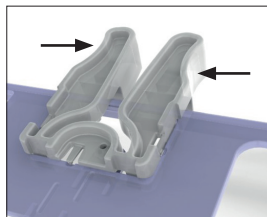


Figure 4a: Serrage des deux poignées ensemble

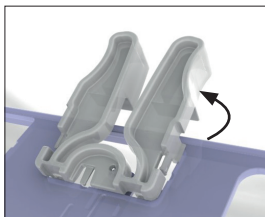


Figure 4b: Inclinaison de l'élément de retenue

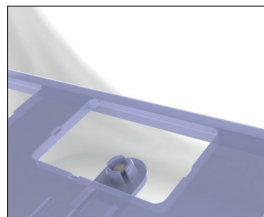


Figure 4c: RW-Soft-Coupler sécurisé par le support

Pendant que le RW-Soft-Coupler est encore sécurisé par le support, placer le FMT sur le timbre adhésif du Coupler en appuyant légèrement (voir Figure 5). Lorsqu'on utilise cette méthode, le FMT est facilement raccordé au RW-Soft-Coupler dans la bonne position. Utiliser un microscope pour vérifier la bonne position du FMT sur le Coupler. Après avoir raccordé le Coupler, appuyer fermement sur le Coupler et le FMT ensemble pour assurer un raccordement sécurisé. Si le Coupler n'est pas fixé bien au centre, il est possible de le bouger de nouveau car le timbre adhésif ne se durcit pas.

NOTE:

Veiller à ce que le RW-Soft-Coupler n'entre pas en contact avec des fluides corporels avant le raccordement du FMT.

Si le FMT entre en contact avec des fluides corporels, il devra être nettoyé avec un tissu non pelucheux avant de le raccorder au RW-Soft-Coupler.

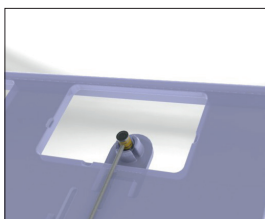
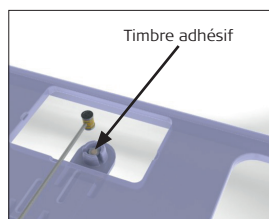


Figure 5: Placement du FMT sur le RW-Soft-Coupler

Lorsque le Vibroplasty Coupler est raccordé au FMT, le FMT peut être raccordé à diverses structures de l'oreille moyenne, comme expliqué dans les sections suivantes.

Incus-Symphonix-Coupler

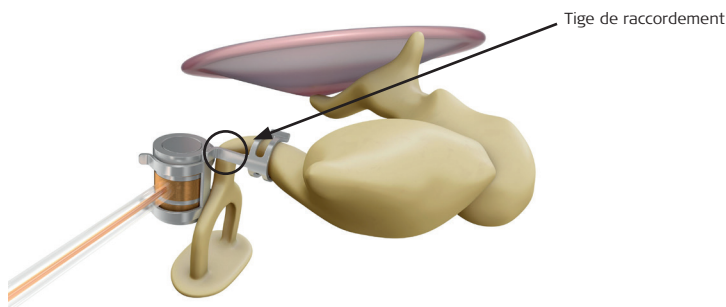


Figure 6 : Incus-Symphonix-Coupler placé dans l'oreille gauche.

Le Incus-Symphonix-Coupler (voir Figure 6) est utilisé pour placer le FMT sur la longue apophyse de l'enclume au moyen d'une tympanotomie postérieure. Pincer le clip de fixation sur le Coupler sur la longue apophyse de l'enclume.

Des forceps adaptés (par ex., la pince de serrage de VIBRANT MED-EL) doivent être utilisés pour mouler le clip de fixation du Coupler en position. Il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation des forceps.

Veiller à ce que le FMT soit situé aussi près que possible de l'étrier ou qu'il le touche vraiment. Si nécessaire, courber la tige de raccordement pour rapprocher le FMT de l'étrier. Il est possible de courber la tige de raccordement avant de positionner le FMT avec le Coupler dans l'oreille moyenne.

Il existe une version pour la droite et une version pour la gauche de l'Incus-Symphonix-Coupler.

Incus-LP-Coupler

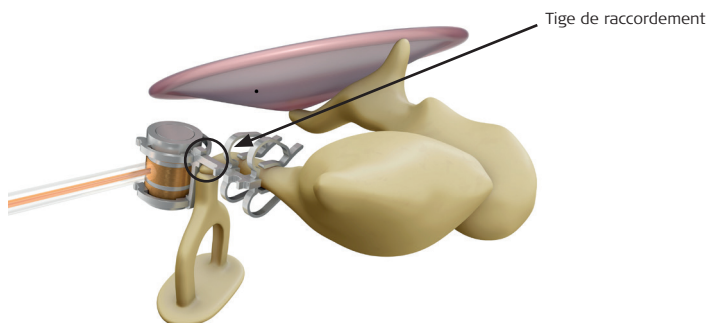


Figure 7 : Incus-LP-Coupler placé dans l'oreille gauche.

L'Incus-LP-Coupler (voir Figure 7) est utilisé pour placer le FMT dans la longue apophyse de l'enclume au moyen d'une tympanotomie postérieure. Pour placer l'Incus-LP-Coupler, pincer la structure de pincage flexible de l'enclume du Coupler sur la longue apophyse de l'enclume. Il n'est pas nécessaire de pincer.

Veiller à ce que le FMT soit situé aussi près que possible de l'étrier ou qu'il le touche vraiment. Si nécessaire, courber la tige de raccordement pour rapprocher le FMT de l'étrier. Il est possible de courber la tige de raccordement avant de positionner le FMT avec le Coupler dans l'oreille moyenne.

Il existe une version pour la droite et une version pour la gauche de l'Incus-LP-Coupler.

Incus-SP-Coupler

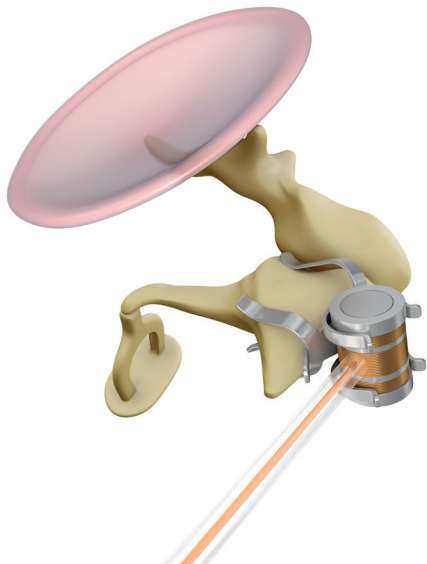


Figure 8 : Incus-SP-Coupler

L'Incus-SP-Coupler (voir Figure 8) est utilisé pour placer le FMT sur la courte apophyse de l'enclume au moyen d'une attico-antrotomie. Pour placer l'Incus-SP-Coupler, pincer la structure flexible du Coupler sur la courte apophyse de l'enclume. Les deux courtes jambes du Coupler seront placées sur la courte apophyse de l'enclume, les deux longues jambes maintiendront le corps de l'enclume (voir Figure 8). Le Coupler doit être fermement fixé à l'enclume.

RW-Soft-Coupler

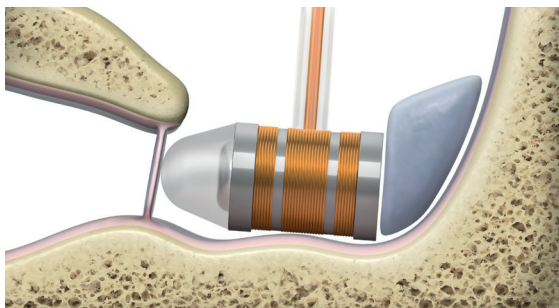


Figure 9: RW-Soft-Coupler

Le RW-Soft-Coupler (voir Figure 9) est placé sur le FMT à l'aide d'un timbre adhésif. Le RW-Soft-Coupler rattaché au FMT est ensuite positionné sur la membrane de la fenêtre ronde. Le cartilage est placé sur le côté controlatéral du FMT pour maintenir la position. Veiller à ce que le Coupler ne se détache pas au cours de l'intervention chirurgicale. Lors du positionnement du Coupler et du FMT dans l'oreille moyenne, faire attention de ne pas coller une aiguille (ou un outil similaire) entre le Coupler et le FMT.

NOTE:

Se référer aux instructions d'utilisation pour le VORP pour obtenir des informations concernant les techniques chirurgicales.



Mises en garde

Les mises en garde concernant le VORP s'appliquent. Lire attentivement les instructions d'utilisation fournies pour le VORP.

- Les Vibroplasty Couplers sont expédiés stériles et sont destinés à un usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser ou stériliser de nouveau.
- Les Vibroplasty Couplers sont de très petits dispositifs médicaux et doivent être manipulés avec les soins appropriés.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée.
- Les Vibroplasty Couplers ne doivent pas être modifiés et ne peuvent être utilisés que de la façon prévue.

Précautions

Les précautions concernant le VORP s'appliquent. Lire attentivement les instructions d'utilisation fournies pour le VORP.

Précautions générales

- Les personnes connues pour être intolérantes aux matériaux utilisés pour la fabrication des Vibroplasty Couplers ne doivent pas recevoir de Vibroplasty Couplers. Se reporter à la section **Données techniques** à la fin de ces instructions d'utilisation pour connaître les matériaux utilisés pour la fabrication des Vibroplasty Couplers.
- L'implantation conjointe du VORPet d'un Coupler est une intervention chirurgicale sophistiquée et ne doit être pratiquée que par des chirurgiens expérimentés et formés.

Précautions intra-opératoires

- Il faut éviter tout pliage accidentel du Coupler lors du retrait de son emballage afin de prévenir tout dommage fonctionnel.
- Toujours raccorder le FMT au Coupler dans le support car cela garantit le bon positionnement du Coupler sur le FMT et du fil conducteur.
- Les structures de l'oreille moyenne doivent être traitées avec le plus grand soin.

Précautions post-opératoires

- Lorsque l'audio processeur du/de la patient(e) est monté et qu'il ou elle perçoit une déformation ou du bruit, cela peut être le signe d'un glissement de la prothèse et/ou du FMT.
- Une perte du bénéfice avec le temps peut être le résultat d'une excroissance de tissu indésirable qui peut limiter ou empêcher la conduction des vibrations vers la cochlée.

Effets indésirables possibles

Les complications associées à la chirurgie de l'oreille moyenne s'appliquent également pour les Vibroplasty Couplers.



Les effets indésirables possibles pour le VORP s'appliquent. Lire attentivement les instructions d'utilisation fournies pour le VORP.

Interférences avec les autres équipements

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les Vibroplasty Couplers sont destinés à être utilisés uniquement en association avec les implants VORP du système Vibrant Soundbridge. Lorsque les Vibroplasty Couplers sont utilisés avec le VORP 503, ils présentent une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. En raison des matériaux utilisés et de la géométrie des Couplers, le comportement global de l'implant dans un scanner IRM n'est pas affecté en cas de connexion à un Coupler. Les restrictions et conditions respectives à suivre pour un examen IRM sans danger des modèles d'implants spécifiques s'appliquent. Vous trouverez des informations détaillées dans le mode d'emploi pertinent fourni pour le VORP.

Divers

Conservation et expédition

Les Vibroplasty Couplers doivent être conservés dans leur emballage stérile dans un endroit frais et sec. Pendant l'expédition, la température doit rester comprise entre -20°C et $+60^{\circ}\text{C}$.

Élimination

Après utilisation ou lorsque l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, les Vibroplasty Couplers doivent être éliminés avec les déchets médicaux, conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation locale.

Données techniques

Matériaux

- Incus-Symphonix-Coupler: titane de grade 1 (ASTM F67) et titane de grade 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: titane de grade 5 ELI (ASTM F136), titane de grade 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: titane de grade 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Caoutchouc et gel de silicone de qualité médicale pour implant

Dimensions

- Voir la Figure 1

Garantie

La garantie est dépendante des exigences légales. La période de garantie commence à la date de l'implantation.

Symboles



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser !



Date de péremption



Date de fabrication



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Limite de température



Marque CE, appliquée en 2014



Code du lot



Référence du catalogue

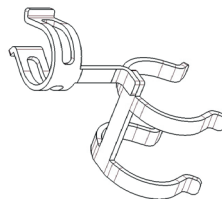
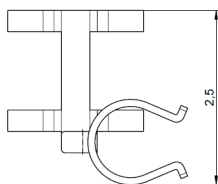
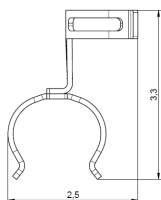
Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit de VIBRANT MED-EL, ou pour signaler tout problème, veuillez contacter :

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Autriche
www.medel.com
ou téléphonez au +43 5 77 88

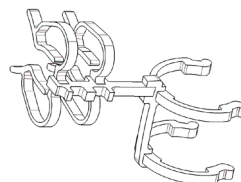
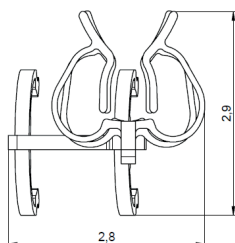
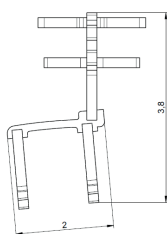
Istruzioni per l'uso

Vibroplasty Couplers – Panoramica (Tutte le dimensioni specificate sono mostrate in millimetri (mm).)

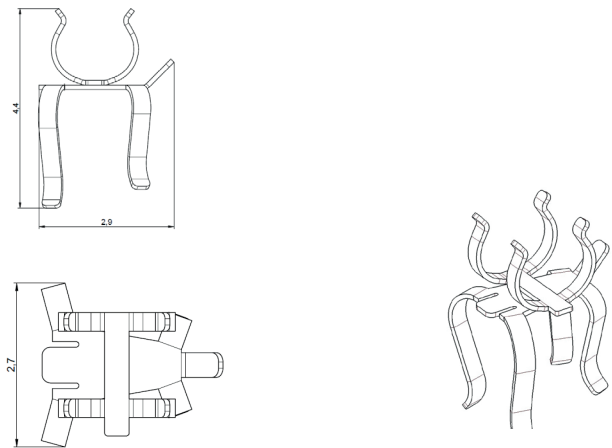
Incus-Symphonix-Coupler



Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x

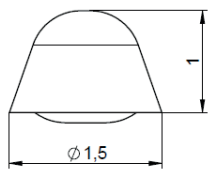


Figura 1: Vibroplasty Couplers – Panoramica

Introduzioni

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni per i seguenti Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Si prega di leggere queste istruzioni per l'uso con attenzione e nella loro interezza in modo da familiarizzarsi con l'utilizzo dei Vibroplasty Couplers. Contattare il rappresentante VIBRANT MED-EL per qualsiasi ulteriore domanda.



Consultare le istruzioni per l'uso della Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) del sistema Vibrant Soundbridge (VSB) per qualsiasi informazione relativa alla parte impiantata del sistema Vibrant Soundbridge.

Descrizione del dispositivo

I Vibroplasty Couplers sono protesi dell'orecchio medio da utilizzare esclusivamente con la VORP. Queste fanno parte integrante del sistema Vibrant Soundbridge.

I tipi di Coupler per la perdita di udito sensorineurale sono:

- Incus-Symphonix-Coupler – versione sinistra e destra
- Incus-LP-Coupler – versione sinistra e destra
- Incus-SP-Coupler – versione unica

Il tipo di Coupler per la perdita di udito conduttiva e mista è:

- RW-Soft-Coupler – versione unica

NOTA:

Nella confezione di Vibroplasty Couplers sono accluse delle etichette adesive. Tali etichette devono essere posizionate sulla card di registrazione dell'impianto VIBRANT MED-EL Soundbridge e sulla cartella del paziente.

Utilizzo previsto

I Vibroplasty Couplers sono intesi per essere utilizzati assieme al Vibrant Soundbridge allo scopo di facilitare l'accoppiamento fra l'FMT e la struttura VIBRANTE dell'orecchio medio. Il tipo di protesi viene selezionato sulla base dei residui ossiculari dopo che tutta la malattia primitiva è stata rimossa dall'orecchio medio.

L'Incus-Symphonix-Coupler e l'Incus-LP-Coupler sono intesi per essere posizionati sul processo lungo dell'incudine.

L'Incus-SP-Coupler è inteso per essere posizionato sul processo corto dell'incudine.

L'RW-Soft-Coupler è inteso per essere posizionato sulla membrana della finestra rotonda.

Indicazione



Consultare la documentazione di accompagnamento per la VORP.

Controindicazione



Consultare la documentazione di accompagnamento per la VORP.

I dispositivi non devono essere utilizzati:

- in caso di platina della staffa fissa.

L'Incus-LP-Coupler e l'Incus-SP-Coupler non devono essere utilizzati:

- in caso di incudine fragile.

Informazioni generali sull'uso

I Vibroplasty Couplers sono protesi dell'orecchio medio che devono essere utilizzate esclusivamente con la VORP per trattare perdita di udito conduttiva, perdita di udito mista e perdita di udito sensorineurale.

Fissare l'FMT al Coupler

Prima dell'utilizzo, l'FMT va attaccato al Coupler. Il Coupler viene fornito con una struttura di supporto e un dispositivo di fissaggio che mantiene il Coupler in posizione. Fissare l'FMT al Coupler mentre il Coupler è ancora trattenuto in maniera salda dalla struttura di supporto e dal dispositivo di fissaggio. In questo modo, si garantisce una connessione sicura e corretta.

Per l'Incus-Symphonix-Coupler, l'Incus-LP-Coupler e l'Incus-SP-Coupler, posizionare l'FMT sulla gabbia e spingerlo verso il basso utilizzando delle pinzette chirurgiche, un ago o uno strumento simile. Assicurarsi che il collegamento del conduttore sia posizionato in maniera adeguata nella scanalatura sulla struttura di supporto. Per ottenere questo scopo, spingere il collegamento del conduttore verso il basso con un dito (consultare la Figura 2). Collocare il collegamento del conduttore nella scanalatura per assicurare un posizionamento corretto dell'FMT sul Coupler e l'orientamento corretto del collegamento del conduttore. In questo modo, si riduce al minimo qualsiasi piegatura non necessaria del collegamento del conduttore durante l'impianto.

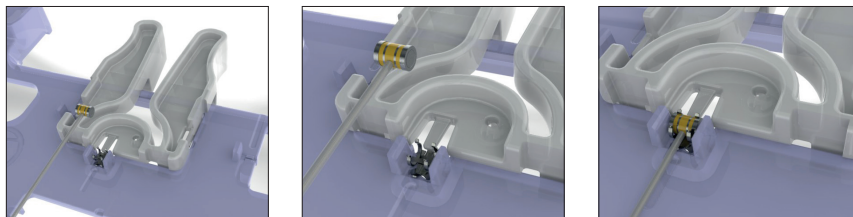


Figura 2: Posizionamento dell'FMT nella gabbia

Dopo aver fissato l'FMT al Coupler, il dispositivo di fissaggio deve essere rimosso dalla struttura di supporto e dal Coupler stringendo assieme le due impugnature del dispositivo di fissaggio (consultare la Figura 3a) e inclinando il dispositivo di fissaggio in direzione della struttura di supporto (consultare la Figura 3b).

NOTA:

Rimuovere il dispositivo di fissaggio prima della rimozione del Coupler con l'FMT.

Utilizzare pinzette chirurgiche o uno strumento simile per rimuovere il Coupler e l'FMT dalla struttura di supporto. Sollevare il Coupler con l'FMT rivolto verso l'alto (consultare la Figura 3c). Non tirare il collegamento del conduttore.

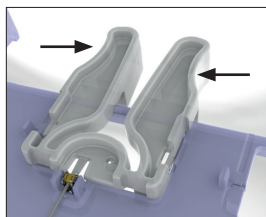


Figura 3a: Pressione delle due impugnature

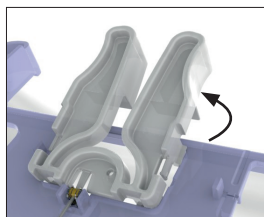


Figura 3b: Inclinazione del dispositivo di fissaggio

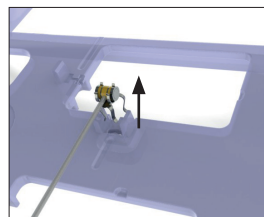


Figura 3c: Rimozione del Coupler e dell'FMT dalla struttura di supporto

Quando si utilizza il RW-Soft-Coupler, rimuovere innanzitutto il dispositivo di fissaggio sopra il RW-Soft-Coupler: Per rimuovere il dispositivo di fissaggio, stringere le due impugnature dello stesso (consultare la Figura 4a) e inclinare il dispositivo di fissaggio in direzione della struttura di supporto (consultare la Figura 4b).

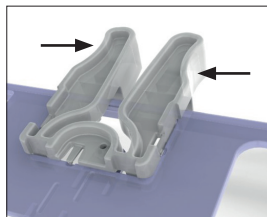


Figura 4a: Pressione delle due impugnature

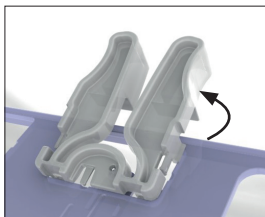


Figura 4b: Inclinazione del dispositivo di fissaggio

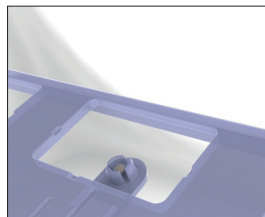


Figura 4c: RW-Soft-Coupler trattenuto dalla struttura di supporto

Quando il RW-Soft-Coupler è ancora trattenuto in maniera salda dalla struttura di supporto, posizionare l'FMT sul cuscinetto adesivo del Coupler e poi premere con delicatezza verso il basso (consultare la Figura 5). In questo modo, l'FMT viene connesso con facilità al RW-Soft-Coupler nella posizione corretta. Utilizzare un microscopio per verificare il posizionamento corretto dell'FMT sul Coupler. Dopo aver fissato il Coupler, stringere con decisione il Coupler e l'FMT per confermare che sono connessi in modo saldo. Se il Coupler non è fissato in posizione centrale, è possibile spostarlo visto che il cuscinetto adesivo non si indurisce.

NOTA:

Assicurarsi che il RW-Soft-Coupler non entri in contatto con fluidi corporei prima che l'FMT sia collegato.

Nel caso in cui l'FMT entri in contatto con fluidi corporei, questo deve venire pulito con un panno privo di pelucchi prima del collegamento con il RW-Soft-Coupler.

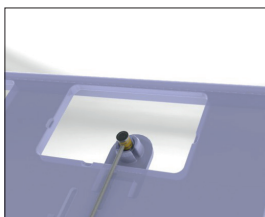
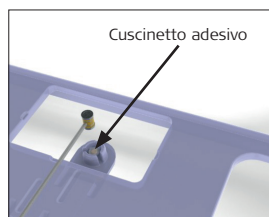


Figura 5: Posizionare l'FMT sul RW-Soft-Coupler

Una volta che il Vibroplasty Coupler è fissato all'FMT, l'FMT può venire connesso alle varie strutture dell'orecchio medio, come spiegato nelle sezioni seguenti.

Incus-Symphonix-Coupler

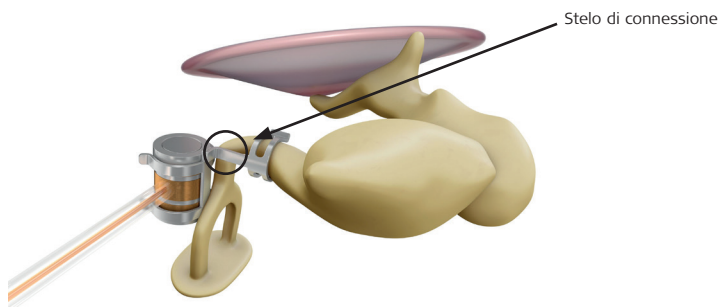


Figura 6: Incus-Symphonix-Coupler posizionato in un orecchio sinistro

L'Incus-Symphonix-Coupler (consultare la Figura 6) viene utilizzato per posizionare l'FMT sul processo lungo dell'incudine tramite una timpanotomia posteriore. Crimpare la clip del Coupler al processo lungo dell'incudine.

Utilizzare una pinza indicata (ad esempio, il forcipe modellante VIBRANT MED-EL) per modellare la clip del Coupler in posizione. Prestare estrema attenzione quando si utilizza la pinza. Assicurarsi che l'FMT sia quanto più vicino possibile o addirittura tocchi la staffa. Se necessario, piegare lo stelo di connessione per avvicinare l'FMT alla staffa. È possibile piegare lo stelo di connessione prima del posizionamento dell'FMT assieme al Coupler nell'orecchio medio. Sono disponibili una versione sinistra e una destra dell'Incus-Symphonix-Coupler.

Incus-LP-Coupler

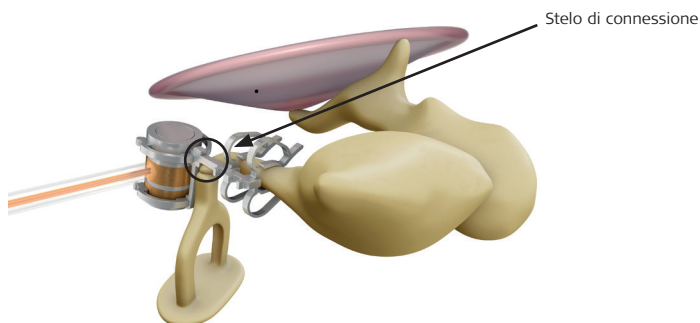


Figura 7: Incus-LP-Coupler posizionato in un orecchio sinistro

Anche l'Incus-LP-Coupler (consultare la Figura 7) viene utilizzato per posizionare l'FMT sul processo lungo dell'incudine tramite una timpanotomia posteriore. Per posizionare l'Incus-LP-Coupler, agganciare la struttura di fissaggio flessibile del Coupler al processo lungo dell'incudine. Il crimpaggio non è necessario.

Assicurarsi che l'FMT sia quanto più vicino possibile o addirittura tocchi la staffa. Se necessario, piegare lo stelo di connessione per avvicinare l'FMT alla staffa. È possibile piegare lo stelo di connessione prima del posizionamento dell'FMT assieme al Coupler nell'orecchio medio.

Sono disponibili una versione sinistra e una destra dell'Incus-LP-Coupler.

Incus-SP-Coupler

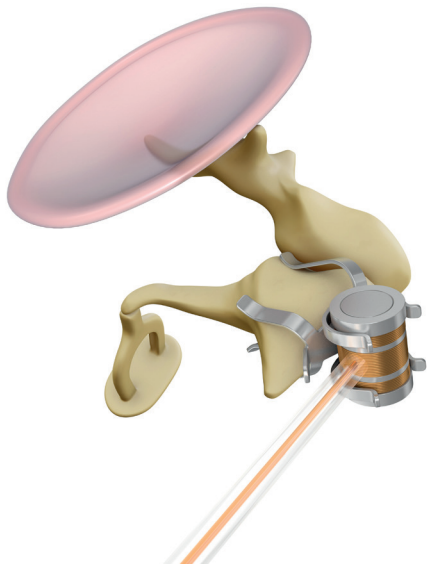


Figura 8: Incus-SP-Coupler

L'Incus-SP-Coupler (consultare la Figura 8) viene utilizzato per posizionare l'FMT sul processo corto dell'incudine attraverso un'atticoantrotomia. Per posizionare l'Incus-SP-Coupler, fissare la struttura flessibile del Coupler sul processo corto dell'incudine. I due gambi più corti del Coupler devono essere posizionati sul processo corto dell'incudine, mentre i due gambi più lunghi supportano il corpo dell'incudine (consultare la Figura 8). Il Coupler deve essere fissato saldamente all'incudine.

RW-Soft-Coupler

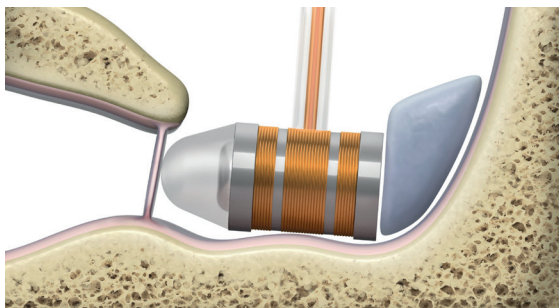


Figura 9: RW-Soft-Coupler

Il RW-Soft-Coupler (consultare la Figura 9) viene posizionato sull'FMT utilizzando un cuscinetto adesivo. Il RW-Soft-Coupler e l'FMT vengono poi posizionati sulla membrana della finestra rotonda. Sul lato controlaterale dell'FMT viene posizionata della cartilagine per mantenere la posizione. Assicurarsi che il Coupler non si distacchi durante l'intervento chirurgico. Quando si posiziona il Coupler e l'FMT nell'orecchio medio, prestare attenzione a non infilzare un ago (o altri strumenti) fra il Coupler e l'FMT.

NOTA:

Consultare le istruzioni per l'uso della VORP per informazioni sulle tecniche chirurgiche.



Avvertenze

Si applicano le avvertenze della VORP. Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso fornite per la VORP.

- I Vibroplasty Couplers vengono spediti in confezione sterile e sono monouso. Non riutilizzarli e non risterilizzarli.
- I Vibroplasty Couplers sono dispositivi medici dalle dimensioni estremamente ridotte e devono essere maneggiati con particolare attenzione.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- I Vibroplasty Couplers non devono essere alterati e possono essere utilizzati solo per gli scopi intesi.

Precauzioni

Si applicano le precauzioni della VORP. Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso fornite per la VORP.

Precauzioni generali

- Le persone con un'intolleranza nota ai materiali utilizzati nei Vibroplasty Couplers non possono ricevere i Vibroplasty Couplers. Consultare la sezione **Dati tecnici** alla fine delle presenti istruzioni per l'uso per i materiali utilizzati nei Vibroplasty Couplers.
- L'impianto della VORP assieme a qualsiasi Coupler è un intervento chirurgico delicato e deve essere eseguito solo da chirurghi esperti e formati.

Precauzioni intra-operatorie

- È necessario evitare la piegatura accidentale del Coupler durante la rimozione dalla confezione allo scopo di prevenire un danno funzionale.
- Fissare sempre l'FMT al Coupler nella struttura di supporto in quanto questa garantisce il posizionamento corretto del Coupler sull'FMT e del collegamento del conduttore.
- Le strutture dell'orecchio medio devono essere trattate con la massima attenzione.

Precauzioni post-operatorie

- Quando viene installato il processore audio del paziente, se questi percepisce una distorsione o un rumore potrebbe voler dire che la protesi e/o l'FMT sono scivolati.
- Una perdita dei vantaggi nel tempo può essere il risultato di una crescita indesiderata di tessuto che limiti o prevenga la conduzione delle vibrazioni verso la coclea.

Possibili effetti nocivi

Le complicazioni dell'intervento chirurgico sull'orecchio medio valgono anche per i Vibroplasty Couplers.



Si applicano i possibili effetti nocivi della VORP. Leggere con attenzione le istruzioni per l'uso fornite per la VORP.

Interferenza con altre apparecchiature

Risonanza Magnetica

I Vibroplasty Couplers sono destinati ad essere usati esclusivamente con gli impianti VORP del sistema Vibrant Soundbridge. Quando i Vibroplasty Couplers vengono utilizzati con il VORP 503, risultano compatibili alla risonanza magnetica. Il comportamento complessivo dell'impianto in un'apparecchiatura per la risonanza magnetica non subisce variazioni quando si collega a un Coupler, grazie ai materiali utilizzati e alla geometria dei Couplers. Si applicano le restrizioni e le condizioni per eseguire un esame di risonanza magnetica sicuro e le specifiche per ciascun modello di apparecchio. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili nelle relative istruzioni per l'uso fornite per il VORP.

Varie

Conservazione e spedizione

I Vibroplasty Couplers devono essere conservati nella confezione sterile originale in un luogo fresco e asciutto. Durante la spedizione la temperatura deve rimanere fra -20°C e $+60^{\circ}\text{C}$.

Smaltimento

Dopo l'utilizzo o nel caso in cui una confezione sterile venga aperta o danneggiata, i Vibroplasty Couplers devono essere smaltiti in un contenitore per i rifiuti medici nel rispetto delle normative federali, statali e locali. Le confezioni devono essere smaltite nel rispetto delle normative locali.

Dati tecnici

Materiali

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanio di grado 1 (ASTM F67) e titanio di grado 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanio di grado 5 ELI (ASTM F136), titanio di grado 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanio di grado 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Gomma e gel in silicone di tipo per impianti

Dimensioni

- Consultare Figure 1

Garanzia

La garanzia dipende dai requisiti legali. Il periodo di garanzia comincia dalla data di impianto.

Simboli



Precauzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Dispositivo monouso. Non riutilizzare!



Data di scadenza



Data di produzione



Sterilizzato utilizzando ossido di etilene



Limite di temperatura



Marchio CE applicato il 2014



Codice di lotto



Numero di catalogo

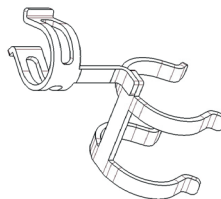
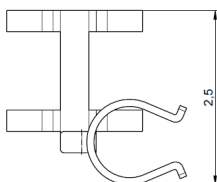
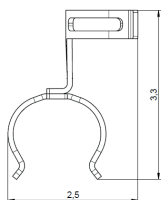
Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto VIBRANT MED-EL o per segnalare un problema, contattare:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
oppure chiamare +43 5 77 88

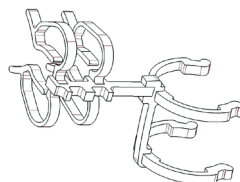
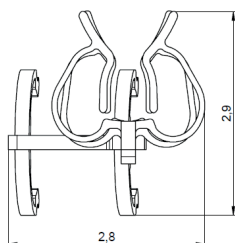
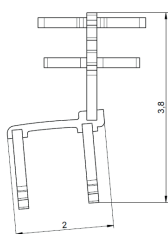
Instructies voor gebruik

Vibroplasty Couplers – Overzicht (alle gespecificeerde afmetingen worden weergegeven in millimeters (mm).)

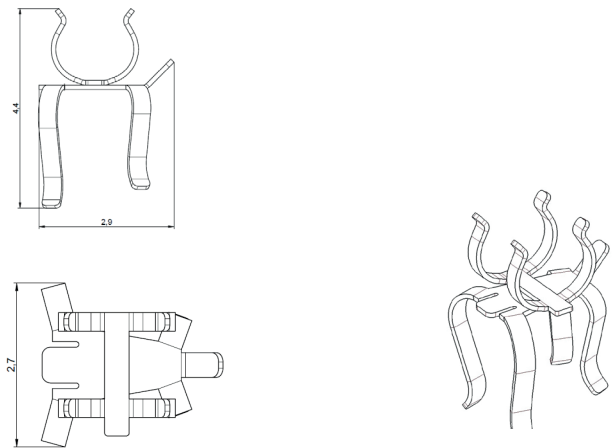
Incus-Symphonix-Coupler



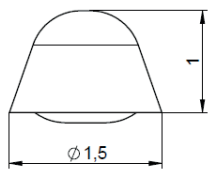
Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x



Figuur 1: Vibroplasty Couplers – Overzicht

Introductie

Deze instructies voor gebruik bieden informatie voor de volgende Vibroplasty Couplers:

- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Lees deze instructies voor gebruik zorgvuldig en volledig door, zodat u bekend raakt met het gebruik van de Vibroplasty Couplers. Aarzel niet om contact op te nemen met uw VIBRANT MED-EL-vertegenwoordiger indien u verdere vragen hebt.



Raadpleeg de instructies voor gebruik voor de Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) van het Vibrant Soundbridge (VSB)-systeem voor informatie wat betreft het geïmplanteerde deel van het Vibrant Soundbridge-systeem.

Beschrijving van het apparaat

De Vibroplasty Couplers zijn middenoor-protheses, bedoeld voor exclusief gebruik met de VORP. Deze worden beschouwd als onderdeel van het Vibrant Soundbridge-systeem.

De typen Coupler voor sensorineuraal gehoorverlies zijn:

- Incus-Symphonix-Coupler – linker en rechter versies
- Incus-LP-Coupler – linker en rechter versies
- Incus-SP-Coupler – een versie

Het type Coupler voor conductief en gemengd gehoorverlies is:

- RW-Soft-Coupler – een versie

OPMERKING:

Zelfklevende labels worden meegeleverd in de verpakking van de Vibroplasty Couplers. Deze labels dienen op de VIBRANT MED-EL Soundbridge implantatie-registratiekaart en in het patiëntrapport te worden aangebracht.

Bedoeld gebruik

De Vibroplasty Couplers zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de Vibrant Soundbridge, voor de koppeling tussen de FMT en een trillingsstructuur van het middenoor. Het type prothese wordt gekozen op basis van de ossculaire restanten nadat de primaire ziekte uit het middenoor is verwijderd.

De Incus-Symphonix-Coupler en Incus-LP-Coupler zijn bedoeld voor plaatsing aan het lange been van het aambeeld.

De Incus-SP-Coupler is bedoeld voor plaatsing aan het korte been van het aambeeld.

De RW-Soft-Coupler is bedoeld voor plaatsing aan het membraan van het ovale venster.

Indicatie



Raadpleeg de meegeleverde documenten voor de VORP.

Contra-indicatie



Raadpleeg de meegeleverde documenten voor de VORP.

De apparaten worden niet gebruikt:

- bij een stijgbeugel met vaste voetplaat.

De Incus-LP-Coupler en Incus-SP-Coupler worden niet gebruikt:

- bij een fragiel aambeeld.

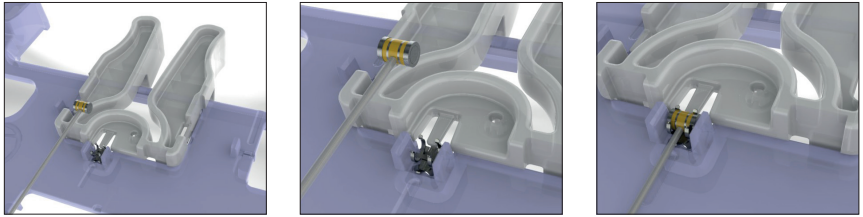
Algemene informatie voor gebruik

De Vibroplasty Couplers zijn middenoor-protheses die exclusief worden gebruikt met de VORP voor de behandeling van conductief gehoorverlies, gemengd gehoorverlies en sensorineuraal gehoorverlies.

Bevestiging van de FMT aan de Coupler

Voor gebruik wordt de FMT eerst aan de Coupler bevestigd. De Coupler wordt geleverd met een houderframe en een beugel die de Coupler op zijn plaats houdt. Bevestig de FMT aan de Coupler terwijl de Coupler nog steeds op zijn plaats wordt gehouden door het houderframe en de beugel. Dit zorgt voor een veilige en correcte aansluiting.

Voor de Incus-Symphonix-Coupler, de Incus-LP-Coupler en de Incus-SP-Coupler, plaatst u de FMT op de kooi en duwt u deze naar onderen met een chirurgisch pincet, naald of een gelijksoortig hulpmiddel. Zorg ervoor dat de geleidingskoppeling correct in de groef op het houderframe is geplaatst. Dit kan worden bereikt door de geleidingskoppeling met de vinger naar beneden te drukken (zie Figuur 2). Door de geleidingskoppeling in de groef te plaatsen, zorgt men voor de juiste positionering van de FMT op de Coupler en de juiste oriëntatie van de geleidingskoppeling. Dit minimaliseert het onnodig buigen van de geleidingskoppeling tijdens de implantatie.



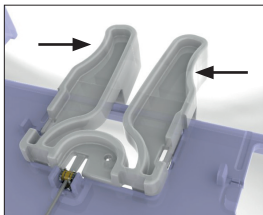
Figuur 2: De FMT in de kooi plaatsen

Na het aansluiten van de FMT op de Coupler, moet de beugel van het houderframe en de Coupler worden verwijderd door de twee hendels van de beugel samen te drukken (zie Figuur 3a) en te kantelen in de richting van het houderframe (zie Figuur 3b).

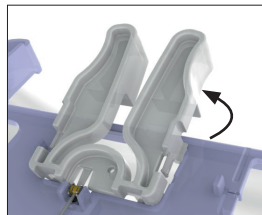
OPMERKING:

Verwijder de beugel voordat u de Coupler met de FMT verwijdert.

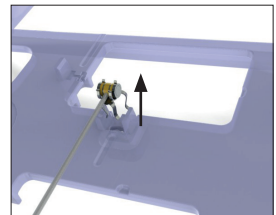
Gebruik een chirurgisch pincet of gelijksoortig hulpmiddel om de Coupler met de FMT uit het houderframe te verwijderen. Til de Coupler met de FMT omhoog (zie Figuur 3c). Trek niet aan de geleidingskoppeling.



Figuur 3a: Druk de twee hendels samen

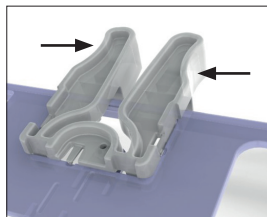


Figuur 3b: Kantel de beugel

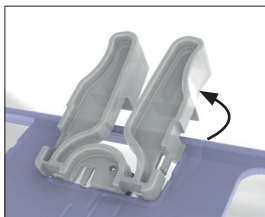


Figuur 3c: Verwijder Coupler en FMT vanuit het houderframe.

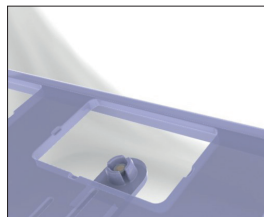
Bij gebruik van de RW-Soft-Coupler moet eerst de beugel boven de RW-Soft-Coupler worden verwijderd: Om de beugel te verwijderen, drukt u de twee hendels van de beugel samen (zie Figuur 4a) en kantelt u de beugel in de richting van het houderframe (zie Figuur 4b).



Figuur 4a: Druk de twee hendels samen



Figuur 4b: Kantel de beugel



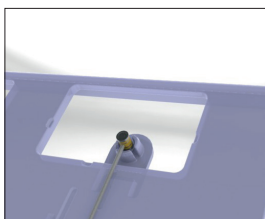
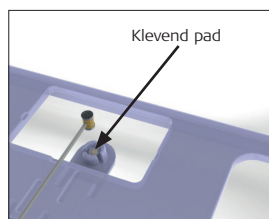
Figuur 4c: RW-Soft-Coupler vastgezet door het houderframe

Als de RW-Soft-Coupler nog steeds wordt vastgehouden door het houderframe, plaatst u de FMT op het klevende pad van de Coupler en drukt u deze licht aan (zie Figuur 5). Via deze methode wordt de FMT eenvoudig en in de juiste positie aangesloten op de RW-Soft-Coupler. Gebruik een microscoop om de juiste positie van de FMT op de Coupler te controleren. Na het bevestigen van de Coupler, drukt u de Coupler en de FMT stevig samen om een goede aansluiting te garanderen. Als de Coupler niet centraal is bevestigd, is het mogelijk om deze te verplaatsen, aangezien het klevende pad niet hard wordt.

OPMERKING:

Zorg ervoor dat de RW-Soft-Coupler niet in contact komt met lichaamsvloeistoffen voordat de FMT is bevestigd.

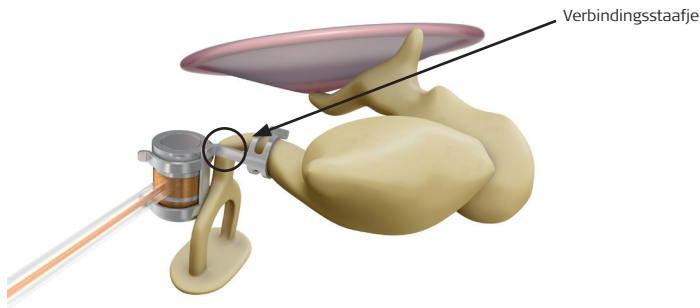
Als de FMT in contact komt met lichaamsvloeistoffen, kan deze worden gereinigd met een pluisvrij doekje voordat deze wordt bevestigd op de RW-Soft-Coupler.



Figuur 5: Plaats de FMT op de RW-Soft-Coupler

Als een Vibroplasty Coupler is aangesloten op de FMT, kan de FMT worden verbonden met verschillende middenoorstructuren, zoals wordt uitgelegd in de volgende secties.

Incus-Symphonix-Coupler



Figuur 6: Incus-Symphonix-Coupler in een linkeroor geplaatst.

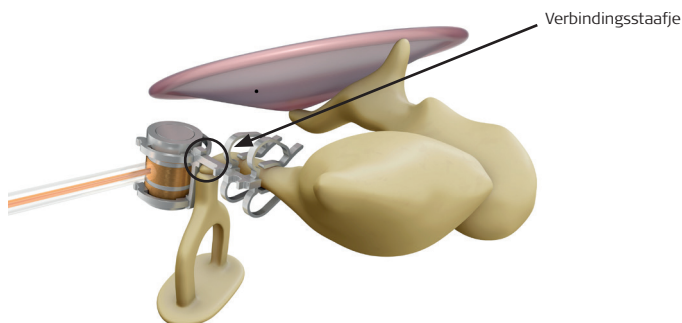
De Incus-Symphonix-Coupler (zie Figuur 6) wordt gebruikt om de FMT op het lange been van het aambeeld te plaatsen via posterieure tympanotomie. Krimp de clip van de Coupler op het lange been van het aambeeld.

Er moet een geschikte tang (bijv. VIBRANT MED-EL Forming Forceps) worden gebruikt, om de Coupler-clip in positie te modelleren. Er moet zeer voorzichtig te werk worden gegaan bij het gebruik van de tang.

Zorg ervoor dat de FMT zo dicht mogelijk of zelfs tegen de stijgbeugel aanzit. Indien nodig, buig het verbindingsstaafje om de FMT dicht bij de stijgbeugel te brengen. Het is mogelijk om het verbindingsstaafje te buigen vóór het positioneren van de FMT met de Coupler in het middenoor.

Er zijn een linker en rechter versie van de Incus-Symphonix-Coupler beschikbaar.

Incus-LP-Coupler



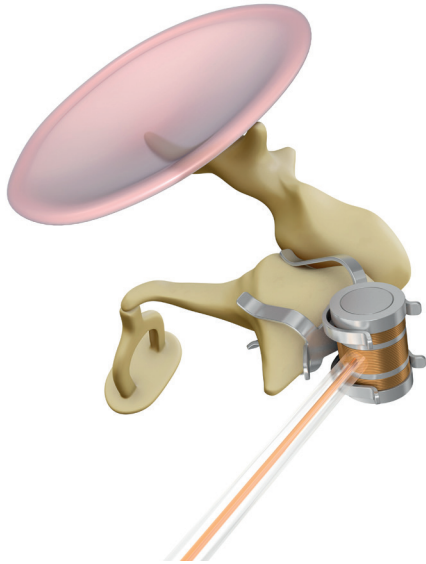
Figuur 7: Incus-LP-Coupler in een linkeroor geplaatst.

De Incus-LP-Coupler (zie Figuur 7) wordt ook gebruikt om de FMT op het lange been van het aambeeld te plaatsen via posterieure tympanotomie. Om de Incus-LP-Coupler te plaatsen, klemt u de flexible aambeeld-klemstructuur van de Coupler aan het lange been van het aambeeld. Krimpen is niet nodig.

Zorg ervoor dat de FMT zo dicht mogelijk of zelfs tegen de stijgbeugel aanzit. Indien mogelijk, buig het verbindingsstaafje om de FMT dichterbij de stijgbeugel te brengen. Het is mogelijk om het verbindingsstaafje te buigen vóór het positioneren van de FMT met de Coupler in het middenoor.

Er zijn een linker en rechter versie van de Incus-LP-Coupler beschikbaar.

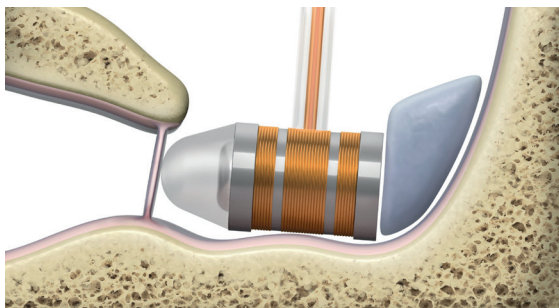
Incus-SP-Coupler



Figuur 8: Incus-SP-Coupler

De Incus-SP-Coupler (zie Figuur 8) wordt gebruikt om de FMT op het korte been van het aambeeld te plaatsen via een attico-antrotomie. Om de Incus-SP-Coupler te plaatsen, klemmt u de flexibele structuur van de Coupler aan het korte been van het aambeeld. De twee kortere pootjes van de Coupler worden op het korte been van het aambeeld geplaatst, de twee langere pootjes houden het gehele aambeeld vast (zie Figuur 8). De Coupler moet stevig op het aambeeld worden vastgezet.

RW-Soft-Coupler



Figuur 9: RW-Soft-Coupler

De RW-Soft-Coupler (zie Figuur 9) wordt op de FMT geplaatst met een klevend pad. Vervolgens wordt de RW-Soft-Coupler samen met de FMT op het membraan van het ovale venster gepositioneerd. Om de positie vast te houden wordt er kraakbeen op de contralaterale zijde van de FMT geplaatst. Zorg ervoor dat de Coupler niet loskomt tijdens de operatie. Zorg er bij het positioneren van de Coupler en de FMT in het middenoor voor, dat er geen naald (of gelijksoortig hulpmiddel) tussen de Coupler en de FMT wordt gestoken.

OPMERKING:

Raadpleeg de instructies voor gebruik voor de VORP over informatie wat betreft chirurgische technieken.



Waarschuwingen

De waarschuwingen van de VORP zijn van toepassing. Lees de instructies voor gebruik voor de VORP zorgvuldig door.

- De Vibroplasty Couplers worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor het gebruik op één patiënt. Het opnieuw gebruiken of steriliseren is niet toegestaan.
- De Vibroplasty Couplers zijn zeer kleine medische apparaten en moeten voorzichtig worden behandeld.
- Gebruik deze niet als de steriele verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum (vervaldatum) is verlopen.
- De Vibroplasty Couplers mag niet worden aangepast en mag alleen als bedoeld worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

De voorzorgsmaatregelen van de VORP zijn van toepassing. Lees de instructies voor gebruik voor de VORP zorgvuldig door.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Personen met een intolerantie voor de materialen die zijn gebruikt in de Vibroplasty Couplers, krijgen geen Vibroplasty Couplers. Raadpleeg de sectie **Technische gegevens** aan het einde van deze instructies voor gebruik over materialen die zijn gebruikt in de Vibroplasty Couplers.
- Het implanteren van de VORP samen met een Coupler is een ingewikkelde chirurgische ingreep en mag alleen worden uitgevoerd door ervaren en opgeleide chirurgen.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

- Het onverwachts buigen van de Coupler tijdens de verwijdering uit de verpakking moet worden vermeden om functionele schade te voorkomen.
- Bevestig altijd de FMT op de Coupler in het houderframe, omdat dit de juiste positie van de Coupler op de FMT garandeert en de juiste positie van de geleidingskoppeling.
- De middenoorstructuren moeten met uiterste zorgt worden behandeld.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

- Als de audioprocessor van de patiënt is geplaatst en hij/zij ontvangt storing of ruis, kan dit een indicatie zijn van vertraging van de prothese en/of FMT.
- Kwaliteitsverlies na een langere periode kan het resultaat zijn van ongewenste weefselgroei, die de geleiding of trillingen naar het slakkenhuis kan beperken of voorkomen.

Mogelijke nadelige effecten

Complicaties van operaties aan het middenoor zijn tevens van toepassing voor de Vibroplasty Couplers.



De mogelijke nadelige effecten voor de VORP zijn van toepassing. Lees de instructies voor gebruik voor de VORP zorgvuldig door.

Storing van andere apparatuur

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

De Vibroplasty Couplers mogen alleen worden gebruikt in combinatie met VORP-implantaten van het Vibrant Soundbridge-systeem. Als de Vibroplasty Couplers samen met de VORP 503 worden gebruikt, zijn ze MR-voorwaardelijk. Vanwege de gebruikte materialen en de geometrie van de Couplers, wordt het algehele gedrag van het implantaat niet aangetast in een MRI-scanner, als het aangesloten is op een Coupler. Voor veilig MRI-onderzoek van de specifieke implantaatmodellen dienen de respectievelijke beperkingen en voorwaarden gevolgd te worden. Gedetailleerde informatie kan worden gevonden in de relevante gebruiksaanwijzing voor de VORP.

Diversen

Opslag en verzending

De Vibroplasty Couplers moet worden opgeslagen in zijn steriele verpakking op een koele en droge plaats. Tijdens verzending moet de temperatuur tussen -20°C en $+60^{\circ}\text{C}$ blijven.

Verwijdering

Na gebruik of als de steriele verpakking is geopend of beschadigd, moet de Vibroplasty Couplers worden verwijderd met het medisch afval conform federale, staats- of lokale wetgeving. Verpakkingen moeten worden verwijderd conform de lokale wetgeving.

Technische gegevens

Materialen

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanium graad 1 (ASTM F67) en titanium graad 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanium graad 5 ELI (ASTM F136), Titanium graad 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanium graad 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: implantaat graad silicone rubber en gel

Afmetingen

Raadpleeg Figure 1

Garantie

De garantie is afhankelijk van de wettelijke vereisten. De garantieperiode begint op de datum van implantatie.

Symbolen



Let op



Raadpleeg instructies voor gebruik



Fabrikant



Apparaat voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken!



Houdbaarheidsdatum

Nederlands



Productiedatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Temperatuurgrens



CE-markering, aangebracht in 2014



Batchcode



Catalogusnummer

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

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Oostenrijk
www.medel.com
of bel +43 5 77 88

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 (0) 5 77 88
office@medel.com

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Niederlassung Wien
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
00240 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
28760 - Tres Cantos, Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
office@es.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal em Portugal
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-1226-242874
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants.us@medel.com

MED-EL Latino America S.R.L.
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Colombia S.A.S.
Bogotá, Colombia
Tel.: +57-1-6226459
office-Colombia@medel.com

MED-EL Mexico
53140 Naucalpan de Juarez , México
Tel.: +55-5393-1706 / 5572-0246
office-Mexico@medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
office@ae.medel.com

MED-EL India

New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong

Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines

Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
office@ph.medel.com

MED-EL China

Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85890330/31/32/36
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand

Bangkok 10400
Tel.: +66(2) 693-9411
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia

59200 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-2284 3466
office@my.medel.com

MED-EL Singapore

Singapore 329563
Tel.: +656268 9876
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia

Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel.: +62-21-7814-249
office@id.medel.com

MED-EL Korea

Seoul, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam

Ho Chi Minh City, Viet Nam
Tel.: +84-8-3927-4560
office@vn.medel.com

MED-EL Japan

Tokyo, 101-0062 Japan
Tel.: +81-3-5283-7266
office-japan@medel.com

MED-EL Implant Systems Australasia Pty Ltd

Alexandria NSW 2015, Australia
Tel.: +61 (0)2 969 02455
office@medel.com.au

VIBRANT MED-EL**Hearing Technology**

06902 Sophia Antipolis Cedex, France
Tel.: +33 4 83 88 06 00
office@fr.medel.com

MED-EL BE

Kievitplein 20, B-2018 Antwerp, Belgium
Tel.: +32-3-304 95 16
office@be.medel.com



VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, Austria
vibrant@medel.com

medel.com

