

Business Unit Vibrant

MED⁹EL

Vibrant Vorp 503 codice 515461
Ditta produttrice: VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH, Innsbruck, Austria
Nome commerciale: VORP 503
Confezionamento: singolo
CND : J0302
Repertorio n. 1233527

Vibrant SoundbridgeTM System
Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503
Implant Kit

Deutsch / Français / Italiano / Dutch

hearLIFE



VAW51628_1.0

Gebrauchsanweisung

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503 Implantatkit

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Gerätebeschreibung	5
Der VORP 503	5
Das VORP 503 Implantatkit	6
Das Vibrant Soundbridge System	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch – Indikationen – Gegenanzeigen	7
Mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen	8
Allgemeine Verwendungshinweise	9
Öffnen und Auspacken des VORP 503 Implantatkits	9
Implantation	11
Zusätzliche Hinweise für die Implantation bei Kindern	12
Warnhinweise	13
Vorsichtsmaßnahmen	13
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	13
Vorsichtsmaßnahmen während der Operation	14
Vorsichtsmaßnahmen nach der Operation	14
Beeinflussung durch andere Geräte	14
Explantation	16
Gewährleistung und Registrierungskarten	16
Sonstiges	17
Anwendung von Antibiotika	17
Lagerung, Versand und Entsorgung	17
Technische Daten	17
Symbole	18

Einleitung

Diese Anweisungen gelten für die Anwendung des VORP 503 Implantatkits.

Lesen Sie diese Anweisungen für die Anwendung sorgfältig und vollständig durch, damit Sie mit der Anwendung des VORP 503 Implantatkits vertraut sind. Zögern Sie nicht, Ihren VIBRANT MED-EL Vertreter bei zusätzlichen Fragen zu kontaktieren.



Weitere Informationen zur Anwendung der Vibroplasty Couplers finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Vibroplasty Couplers.



Weitere Informationen zur Anwendung des VORP 503 Sizer Kit finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das VORP 503 Sizer Kit.

Gerätebeschreibung

Der VORP 503

Der VORP 503 ist der implantierte Teil des Vibrant Soundbridge Systems. Es handelt sich dabei um ein aktives Implantat, das während eines chirurgischen Eingriffs unter die Haut in das Schläfenbein eingesetzt wird. Der VORP 503 (siehe Abbildung 1) besteht aus dem Floating Mass Transducer (FMT), einem Leitungskabel, der Elektronik (Demodulator), Fixierflügeln und einem Magneten, der von einer Empfängerspule umgeben ist. Der VORP 503 wurde für die Verwendung mit einem der Vibroplasty Couplers entwickelt. Die Auswahl wird vom Chirurgen getroffen, wenn der FMT an einer schwingenden Struktur des Ohrs oder wenn der FMT direkt am runden Fenster angebracht wird. Diese Behandlung von Hörverlusten durch Vibrationsstimulation im Mittelohr wird Vibroplasty genannt.

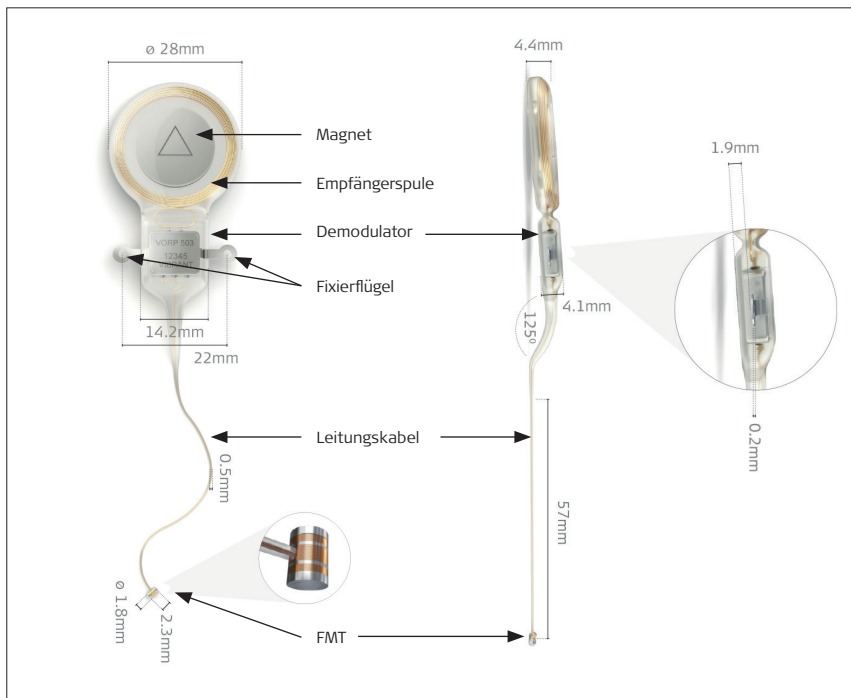


Abbildung 1: VORP 503

Wenn der FMT aktiviert wird, vibriert er auf kontrollierte Weise und bringt so die jeweilige Struktur des Mittelohrs in Schwingung. Diese Schwingungen werden vom Patienten als Töne wahrgenommen.

Das VORP 503 Implantatkit

Das VORP 503 Implantatkit enthält ein Implantat (VORP 503), drei selbstbohrende Kortikalisschrauben und einen Einwegschraubendreher.

Alle Teile wurden mit Äthylenoxid sterilisiert und werden in einer Sterilverpackung geliefert.



Verwenden Sie das Implantatkit nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Inhalt des VORP 503 Implantatkits (sterile Verpackung)

- ① Vibrating Ossicular Prosthesis VORP 503
- ② Selbstbohrende Kortikalisschrauben
- ③ Einwegschraubendreher

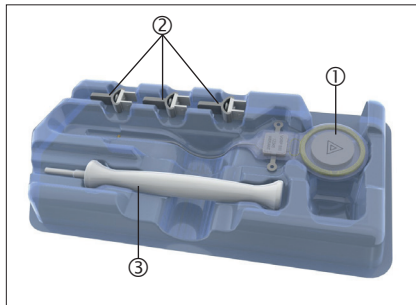


Abbildung 2: Das VORP 503 Implantatkit

Das Vibrant Soundbridge System

Die Vibrant Soundbridge ist ein aktives Mittelohrimplantat, das Strukturen des Mittelohrs direkt stimuliert ("direct-drive"-Stimulation). Sie soll Menschen mit Hörverlust eine bessere akustische Wahrnehmung ermöglichen.

Das Vibrant Soundbridge-System besteht aus zwei wesentlichen Komponenten:

- 1) dem Implantat, Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), und
- 2) dem extern angebrachten Audioprozessor.

Das System wird über einen extern getragenen Audioprozessor betrieben. Der Audioprozessor besteht aus einem Mikrofon, Signalverarbeitungselektronik, einer Batterie und einem austauschbaren Magneten. Er wird durch magnetische Anziehung zum Implantatmagneten am Kopf des Patienten gehalten. Das Implantat wird aktiviert, wenn der externe Audioprozessor über der Empfangsspule am Kopf des Patienten platziert wird. Der Audioprozessor wird von einem Audiologen oder von anderem geschulten Personal so eingestellt, dass sein Ausgangssignal den FMT korrekt aktiviert.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch – Indikationen – Gegenanzeigen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Vibrant Soundbridge ist zur Anwendung bei Patienten mit leichtem bis hochgradigem Hörverlust indiziert, die aus konventioneller Therapie keinen oder nur unzureichenden Nutzen ziehen.

Indikationen

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen muss der Arzt die potentiellen Risiken und den Nutzen für den Patienten abwägen, bevor die Entscheidung über die Implantation der Vibrant Soundbridge getroffen wird. Der Arzt muss sich ein fachärztliches Urteil bilden und seine Entscheidung unter Berücksichtigung der vollständigen Krankengeschichte des Patienten treffen. Zusätzlich gilt:

- Der Patient muss mindestens 5 Jahre alt sein.
- Bei Patienten mit Innenohrhörverlust müssen die Luftleitungsschwellen nahe oder innerhalb der unten angegebenen Pegelwerte liegen:

Frequenz (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Unterer Grenzwert (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Oberer Grenzwert (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Bei Patienten mit Schallleitungs- oder kombiniertem Hörverlust müssen die Knochenleitungsschwellen nahe oder innerhalb der unten angeführten Pegelwerte liegen:

Frequenz (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
KL obere Grenze (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Die Anatomie des Ohres muss die Fixierung des FMT an einer geeigneten schwingenden Struktur des Mittelohrs ermöglichen.
- Patienten mit Innenohrhörverlust müssen eine Hörgeräteerfahrung von mindestens 3 Monaten (Tragedauer von durchschnittlich mindestens 4 Stunden pro Tag) aufweisen können oder aus medizinischen Gründen nicht in der Lage sein, ein konventionelles Hörgerät zu tragen oder einen Nutzen daraus zu ziehen.
- Der Patient muss psychisch und emotional stabil sein und die Vorteile und Grenzen der Vibrant Soundbridge realistisch betrachten.

Gegenanzeigen

Der Hörerfolg mit der Vibrant Soundbridge ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Unter bestimmten Umständen kann ein Patient auch von vornherein als Kandidat für die Soundbridge ausscheiden. Dazu gehören unter anderem:

- Patienten mit einer nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber den im Implantat verwendeten Materialien (medizinisch reines Silikonelastomer, medizinisch reines Epoxid und Titan).

- Patienten mit retrocochleären Störungen oder Störungen des zentralen Nervensystems, die den auditorischen Teil betreffen.
- Patienten mit akuten Ohrinfektionen und/oder chronischer Flüssigkeit im oder um das Ohr, die nicht auf eine entsprechende Behandlung ansprechen.
- Patienten mit schwankendem Hörverlust über einen Zeitraum von zwei Jahren um 15 dB nach oben oder nach unten.
- Patienten, deren Gesundheitszustand, psychische oder emotionale Verfassung, den chirurgischen Eingriff oder ihre Fähigkeit an Tests und Rehabilitationsmaßnahmen teilzunehmen negativ beeinflussen könnte. Patienten mit Kopfhautproblemen, die eine Befestigung des Audioprozessors mittels eines Magneten eventuell ausschließen.

HINWEIS:

Weitere Informationen zur Anwendung des VORP 503 zusammen mit den Vibroplasty Couplers finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Vibroplasty Couplers. Weitere Informationen zur Anwendung des VORP 503 finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Verwendungshinweise“.

Mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen

Bei chirurgischen Eingriffen im Mittelohr werden die äußerst empfindlichen Gehörknöchelchen manipuliert und das Innenohr möglichen operativen Traumata ausgesetzt. Ernste Komplikationen können bereits während oder nach der Operation auftreten und zu irreparablen Schäden an den Strukturen des Ohres führen, wodurch es zu teilweisem oder totalem irreversiblen Hörverlust kommen kann. Zur Behebung derartiger Schädigungen, falls dies überhaupt möglich ist, sind unter Umständen zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: zusätzlicher Innenohrhörverlust als Folge eines Traumas während der Operation, Granulom, postoperative Verschiebung des Implantats durch die Bildung von Narbengewebe, Schwindel, postoperative Verlagerung des FMT durch Trauma oder mangelhafte operative Positionierung, Extrusion des Implantats und postoperative Infektion, einschließlich Mittelohrentzündung. Außerdem kann es durch das Gerät zu einem signifikanten Verlust des Restgehörs kommen.

Der zuständige Arzt muss sich vergewissern, dass der Patient über die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Implantation umfangreich informiert ist.

Die oben aufgeführten zusätzlichen Komplikationen sind bekannte unerwünschte Nebenwirkungen bei Operationen des Mittelohrs. Des Weiteren gelten für Implantat-Patienten die üblichen Risiken, mit denen während Operationen und Vollnarkose gerechnet werden muss. Mögliche Operationsrisiken sind unter anderem Taubheitsgefühl, Schwellung oder Schmerzen rund um das Ohr, mögliche Gesichtslähmung, Störung des Gleichgewichts oder des Geschmackssinns und Nackenschmerzen. Diese Zustände sind gewöhnlich vorübergehend und verschwinden wenige Wochen nach der Operation.

Allgemeine Verwendungshinweise


Die Implantation des VORP 503 kann unter Lokalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden.

Öffnen und Auspacken des VORP 503 Implantatkits

HINWEIS:

Handhaben Sie die innere Blisterverpackung nur in einer sterilen Umgebung.

Gehen Sie zur Öffnung des VORP 503 Implantatkits wie folgt vor:

- Reißen Sie das Implantatkit an der mit dem folgenden Symbol markierten Ecke auf: 
- Öffnen Sie die äußere Blisterverpackung.
- Entnehmen Sie die innere Blisterverpackung.
- Öffnen Sie die innere Blisterverpackung.

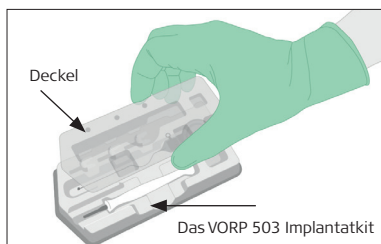
HINWEIS:

Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht das VORP 503 Implantatkit.

- Platzieren Sie eine Hand auf der offenen Seite der Blisterverpackung, und drehen Sie die Verpackung, sodass die offene Seite nach unten zeigt.
- Heben Sie die innere Blisterverpackung an.



- Heben Sie den Deckel an, der das VORP 503 Implantatkit abdeckt.



Entnehmen Sie zunächst den Schraubenhalter mit der Schraube. Anschließend können Sie die selbstbohrenden Kortikalisschrauben entnehmen. Halten Sie anschließend den Schraubenhalter senkrecht und entfernen Sie die Kappe des Schraubenhalters, indem Sie sie neigen (siehe Abbildung 3).

HINWEIS:

Achten Sie darauf, den Schraubenhalter nicht verkehrt herum zu halten.

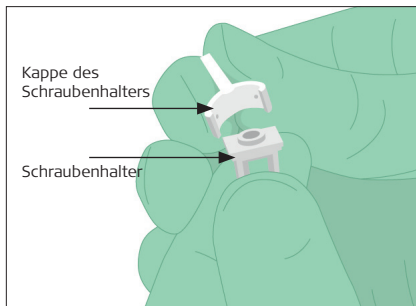


Abbildung 3: Entfernen der Kappe vom Schraubenhalter

Verwenden Sie den beiliegenden Schraubendreher, um die selbstbohrenden Kortikalisschrauben vom Schraubenhalter zu entfernen (siehe Abbildung 4). Bei richtigem Einsatz haftet die Schraube am Schraubendreher. Berühren Sie nicht das Gewinde der Schrauben.

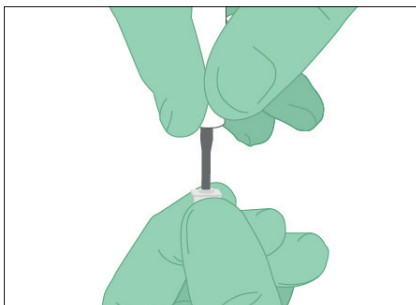


Abbildung 4: Verwenden des Schraubendrehers zur Entfernung der Schraube

Implantation

Die Implantation des VORP ist vergleichbar mit anderen otologischen Eingriffen. Im Bereich des Mittelohrs ähnelt die Operation einer Tympanoplastik und die Platzierung der internen Empfängerspule ähnelt der Implantation des internen Teils eines Cochlea-Implantats. Während der Implantation müssen spezielle, von VIBRANT MED-EL bereitgestellte Instrumente verwendet werden.

- Das VORP 503 Template, das im VORP 503 Sizer Kit enthalten ist, muss vor dem Hautschnitt verwendet werden, um die Position des Implantats zu bestimmen. Die Empfängerspule des Implantats darf nicht unter der Ohrmuschel liegen, und der Hautschnitt darf nicht über dem Implantat liegen, um das Risiko einer Extrusion des Geräts und postoperativer Infektionen zu minimieren. Nach dem Hautschnitt und Schaffung einer periostalen Tasche kann das VORP 503 Template verwendet werden, um die korrekte Position des Implantats zu prüfen und um sicherzustellen, dass ausreichend Platz für das Implantat verfügbar ist.
- Dazu ist eine eindeutige Identifizierung der anatomischen Referenzpunkte erforderlich.
- Chirurgen können wählen, eine angemessene Route für den Zugang zur erforderlichen Mittelohrstruktur anzuwenden.
- Wird eine posteriore Tympanotomie durch den Recessus facialis durchgeführt, sollte die Funktion des Gesichtsnervs überwacht werden. Bei Überwachung des Gesichtsnervs ist auf eine neuromuskuläre Blockade zu verzichten.
- Die Sterilität des VORP muss während der gesamten Operation sichergestellt sein.
- Beim Umgang mit dem VORP darf das Leitungskabel nicht beansprucht oder gedehnt werden. Außerdem darf der Transducer nicht beansprucht werden. Berühren Sie den Transducer nicht mit Abdecktüchern, Tupfern oder anderen chirurgischen Hilfsmitteln.
- Die Spule muss in die periostale Tasche geschoben werden, und das Implantat muss mithilfe der beiden Fixierflügel und den beiden selbstbohrenden Kortikalisschrauben (im VORP 503 Implantatkit) am Knochen befestigt werden. Verwenden Sie dazu den beiliegenden Einwegschraubendreher. Beachten Sie, dass das Δ -Zeichen auf dem Magneten nach oben zeigt (siehe Abbildung 5). Es wird empfohlen, das Implantatbett bis auf das Niveau der Fixierflügel vorzubereiten. Zusätzlich wird empfohlen, den VORP-Übergang zu schützen.

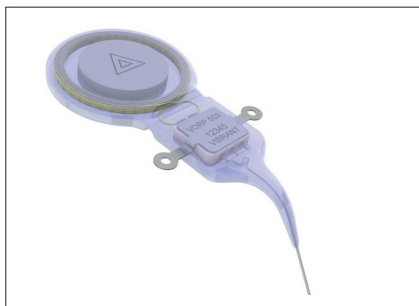


Abbildung 5: Δ -Zeichen zeigt nach oben

- Als nächstes wird der FMT im Mittelohr platziert. Vermeiden Sie, den FMT am Übergang zum Leitungskabel zu fassen. Greifen Sie den FMT vorsichtig mit geeigneten chirurgischen Standardinstrumenten am Gehäuse, ohne dabei die Beschichtung des FMT zu beschädigen. Für optimalen Nutzen muss der FMT so platziert werden, dass er auf lange Sicht stabil mit einer schwingenden Struktur des Ohres verbunden bleibt.
- Für die Positionierung des FMT auf der schwingenden Mittelohrstruktur sind unterschiedliche Vibroplasty Couplers erhältlich. Der VORP 503 kann auch allein verwendet werden, wenn der FMT direkt am Rundfenster platziert wird.

HINWEIS:

Weitere Informationen zur Anwendung der Vibroplasty Couplers finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der unterschiedlichen Vibroplasty Couplers.

- Das überschüssige Leitungskabel wird im ausgeräumten Mastoid so verlegt, dass das Kabel die Bewegung des FMT nicht behindert. Der Spielraum des FMT wird überprüft. Die richtige Positionierung des FMT wird erneut mittels Vergrößerung visuell überprüft. In seiner endgültigen Position sollte das Leitungskabel keine starken Knicke oder Biegungen aufweisen.
- Die endgültige Position des FMT sollte vor Wundverschluss immer mittels Vergrößerung visuell bestätigt werden, um den richtigen Kontakt mit der schwingenden Struktur zu garantieren.
- Der Abstand zwischen der lateralen Seite des Implantats und der Hautoberfläche (mit Haaren) darf 7 mm nicht überschreiten. Der Hautlappenteil über dem Implantat kann mit der Hautlappenlehre (Skin Flap Gauge) 7 gemessen werden. Liegt der Hautlappen nicht locker in der Lehre, muss er entsprechend ausgedünnt werden.

HINWEIS:

Die Hautlappenlehre wird separat geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.

- Der Hautschnitt sollte in Schichten geschlossen werden. Ein Druckverband sollte angelegt werden.
- Die Registrierungskarte muss für jeden Patienten ausgefüllt und an VIBRANT MED-EL zurückgeschickt werden.

Zusätzliche Hinweise für die Implantation bei Kindern

- Besonders bei Kindern sollte vor der Implantation eine für die Platzierung der VSB geeignete Anatomie festgestellt werden.
- Bei Missbildungen (z.B. Atresia auris congenita) sollte während der Implantation ein Facialismonitoring durchgeführt werden.



Warnhinweise

- Alle Teile des Implantatkits sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Verwenden Sie das Implantatkit nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Die Geräte dürfen nicht verändert und unzweckmäßig verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die richtige Implantation des VORP 503 setzt ein hohes Maß an chirurgischem Können voraus. Chirurgen, die Mittelohroperationen durchführen, sollten vor der Implantation eines VORP 503 spezielle Schulungen für diese Art der Operation erhalten haben. Der Chirurg muss während der Implantation mit Vorsicht vorgehen, um das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen und postoperativer Komplikationen zu vermeiden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Personen mit einer nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber den in der Vibrant Soundbridge verwendeten Materialien, die mit dem Körper in Kontakt kommen, dürfen keine Vibrant Soundbridge erhalten. Weitere Informationen zu mit dem Körper in Kontakt kommenden Materialien bestimmter Teile der Vibrant Soundbridge (wie das Implantat, die Vibroplasty Couplers, chirurgische Instrumente, der externe Audioprozessor usw.) finden Sie im Abschnitt **Technische Daten** am Ende der entsprechenden Gebrauchsanweisung.
- Vor der Operation sollte das Ohr mit bildgebenden Verfahren untersucht werden (CT, Röntgen, MRT und/oder Videoendoskopie).
- Um einem postoperativen Innenohrverlust vorzubeugen, dürfen Innen- und Mittelohr nicht durch unnötige Manipulationen der Strukturen des Mittelohrs traumatisiert werden. Beim Bohren im Bereich der Gehörknöchelchen und der schwingenden Strukturen des Mittelohrs (z.B. beim Bohren der Rundfensternische) dürfen nur Diamantbohrer verwendet werden.
- Um Verletzungen des VII. Hirnnervs zu vermeiden, ist beim Eröffnen des Recessus facialis den entsprechenden anatomischen Landmarken des Mastoids zu folgen. Darüber hinaus sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um ein Ziehen und Strecken oder andere Beeinträchtigungen des VII. Hirnnervs während des Eingriffs im Mittelohr zu vermeiden.
- Durch mechanische Schäden der implantierten Teile (z. B. durch einen Schlag auf den Kopf) oder aufgrund von elektronischen oder technischen Fehlern kann es zu einem Ausfall des Gerätes kommen. In diesen Fällen kann eine erneute Implantation erforderlich sein.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

- Wird eine posteriore Tympanotomie durch den Recessus facialis durchgeführt, sollte die Funktion des Gesichtsnervs überwacht werden. Bei Überwachung des Gesichtsnervs ist auf eine neuromuskuläre Blockade zu verzichten.
- Die Sterilität des VORP muss während der gesamten Operation sichergestellt sein.
- Bei der Handhabung des VORP darf das Leitungskabel nicht belastet oder gestreckt werden, und der Transducer darf nicht belastet werden; der Transducer darf nicht mit Abdecktüchern, Operationsschwämmchen oder -tüchern in Berührung kommen.
- Die endgültige Position des FMT sollte vor Wundverschluss immer mittels Vergrößerung visuell bestätigt werden, um den richtigen Kontakt mit der schwingenden Struktur zu garantieren.

Vorsichtsmaßnahmen nach der Operation

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

Die Aktivierung des Vibrant Soundbridge Systems kann nach Abheilen der Operationswunde erfolgen (in der Regel acht Wochen nach der Operation).

Die folgenden postoperativen Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- Bei Verdacht auf eine Verschiebung des FMT während der postoperativen Erholungsphase sollte baldmöglichst eine explorative Tympanotomie durchgeführt werden, um den Verdacht zu bestätigen und Korrekturmaßnahmen einzuleiten.
- Der Patient sollte angehalten werden, das operierte Ohr und die Kopfhaut sauber und trocken zu halten, bis die Wunde vollständig verheilt ist und der Verband entsprechend der klinischen Praxis entfernt wurde. Der Patient sollte Anweisungen zur richtigen Hygiene des Operationsbereichs erhalten.
- Ein Schlag auf den Kopf kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen. Implantatträger werden mit Nachdruck darauf hingewiesen, beim Sport oder anderen Aktivitäten, die die Gefahr einer Kopfverletzung bergen (z. B. Rad fahren, Motorrad fahren, Schi fahren), wenn möglich einen Kopfschutz zu tragen und nicht an Sportarten teilzunehmen, bei denen Schläge gegen den Kopf unvermeidbar sind (z. B. Boxen).
- Der Audioprozessor enthält kleine Teile, die bei Verschlucken ein Risiko darstellen könnten. Kinder müssen angewiesen werden, keine Teile der Vibrant Soundbridge zu schlucken, in den Mund zu nehmen oder damit zu spielen.

Beeinflussung durch andere Geräte

Der Patient sollte immer seine Vibrant Soundbridge Benutzer-Identifikationskarte mit sich führen, um den Arzt oder anderes medizinisches Personal darüber zu informieren, dass ein VORP 503 Implantat implantiert wurde und besondere Sicherheitsbestimmungen beachtet werden müssen. Die Sicherheitsbestimmungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des VORP 503 Implantats und des entsprechenden Audioprozessors.

- **Elektrochirurgie:** Elektrochirurgische Instrumente können hochfrequente Spannungen erzeugen, die von dem Instrument direkt auf das Implantat überspringen können. In der Nähe des Implantats dürfen monopolare elektrochirurgische Instrumente nicht verwendet werden. Die induzierten Ströme könnten das Implantat oder das Hörvermögen des Patienten schädigen.
- **Chirurgische Diathermie:** Diathermie darf niemals über dem Implantat durchgeführt werden, da der starke, in das Implantat induzierte Strom das Implantat beschädigen und das Gehör des Patienten beeinträchtigen kann.
- **Ionisierende Strahlung:** Strahlentherapie bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 100 Gray sowie medizinische Diagnoseverfahren mithilfe von ionisierender Strahlung (wie Röntgen, CT und PET) schädigen das Implantat nicht. Es wird empfohlen, den Audioprozessor während einer Bestrahlung abzulegen.
- **Ultraschall:** Einwirkungen von klinischem Diagnoseultraschall beschädigen nicht das Implantat.
- **Kardioversion:** Die während einer Kardioversion erzeugte Energie könnte Schäden am Implantat hervorrufen. Am oder in der Nähe des Gerätes sollte keine Defibrillierung vorgenommen werden.
- **Monopolare Elektrokauterisation, therapeutischer Ultraschall, transkranielle magnetische Stimulation, elektrokonvulsive Therapie:** Darf nie direkt über dem Implantat eingesetzt werden, da dies das Implantat schädigen könnte.
- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Eine MRT-Untersuchung bei einem Träger des VORP 503 ist nur mit einem geschlossenen MRT-Scanner bei 1,5 Tesla (T) zulässig. Folgende Bedingungen müssen beachtet werden:
 - Der MRT-Scanner muss auf den normalen Betriebsmodus beschränkt werden. Der Betriebsmodus der Stufe 1 muss vermieden werden.
 - Lokale übertragende HF-Spulen dürfen nicht in der Kopf- oder Nackenregion verwendet werden. Lokale Empfängerspulen können ohne Einschränkung verwendet werden.
 - Patienten müssen den Audioprozessor vom Kopf abnehmen, bevor sie einen MRT-Raum betreten. Während des Scans können hörbare Interferenzen entstehen. Patienten müssen angewiesen werden, jegliches Unwohlsein sofort zu melden, um das MRT gegebenenfalls zu beenden. Nach der MRT-Untersuchung darf der Patient den Audioprozessor erst anlegen, wenn er den MRT-Raum verlassen hat.
 - Während der MRT-Untersuchung muss der Kopf gerade gehalten werden.
 - Auf den Bildern wird ein Artefakt von etwa 14 cm um das Implantat zu sehen sein.
 - Eine MRT-Untersuchung mit mehr als 1,5 T beschädigt das Implantat und muss vermieden werden.
 - Falls vor der ersten Aktivierung der Vibrant Soundbridge eine MRT-Untersuchung notwendig ist, müssen Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Komplikationen bei der Wundheilung aufgrund der möglichen Bewegung des Implantats im starken MR-Feld zu vermeiden.
 - Wenn die unteren Extremitäten untersucht werden, wird empfohlen, dass die Beine des Patienten zuerst in den Scanner geschoben werden.

- **Diebstahlsicherung und Metalldetektoren:** Kommerzielle Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren erzeugen starke elektromagnetische Felder. Patienten mit einem Implantat müssen darauf hingewiesen werden, dass beim Passieren eines Sicherheitsmetalldetektors der Alarm ausgelöst werden könnte. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Patienten immer ihre Vibrant Soundbridge Benutzer-Identifikationskarte mit sich führen.

Explantation

Wie andere Medizinproduktehersteller ersucht auch VIBRANT MED-EL um Explantation und Rücksendung der Implantate nach dem Tod des Benutzers, um Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen zu erfüllen. Vor einer Kremation sollte die Explantation aus Sicherheitsgründen erfolgen.

Bei der Explantation eines Geräts sind folgende Anweisungen zu beachten:

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

Gewährleistung und Registrierungskarten

Unsere Gewährleistung entspricht der gesetzlich vorgeschriebenen Gewährleistung.

Eine Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistung unterliegt der Vereinbarung zwischen VIBRANT MED-EL und dem Käufer sowie der Rückgabe der ausgefüllten Registrierungskarten an VIBRANT MED-EL. Registrierungskarten werden mit dem Implantat (Implantatregistrierungskarte) und dem Audioprozessor (Audioprozessorregistrierungskarte) verpackt. Der Zweck

dieser Registrierungskarten ist die Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit beider Geräte und die Sicherung der Gewährleistungsrechte.

Gewährleistungen, welche die gesetzlichen Gewährleistungszeiträume überschreiten, werden nur mit ausgefüllter und an VIBRANT MED-EL geschickter Registrierungskarte gewährt.

Sonstiges

Anwendung von Antibiotika

Antibiotika sollten perioperativ zur Verminderung des Infektionsrisikos verabreicht werden. Postoperative Analgetika werden entsprechend der üblichen Vorgehensweise verschrieben. Bei Bedarf werden die Nähte zum angemessenen Zeitpunkt entfernt.

Lagerung, Versand und Entsorgung

Der VORP 503 muss in der sterilen Verpackung an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden. Während des Transports muss die Temperatur zwischen -20°C und $+60^{\circ}\text{C}$ liegen. Jedes Gerät muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum implantiert werden. Die Verpackung ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Technische Daten

VORP 503

- Gewicht: 10,6 g
- Abmessung: Siehe Abbildung 1
- Materialien in Körperkontakt: Medizinisch reines Silikonelastomer, Titan, medizinisch reines Epoxid
- Technische Daten des FMT
 - Gewicht: 25 mg (max.)
 - Länge: 2,3 mm (max.)
 - Durchmesser: 1,8 mm (max.)

Selbstbohrende Kortikalisschrauben

- Abmessungen:
 - Durchmesser des Gewindes: 1,6 mm
 - Gesamtlänge: 4 mm
- Materialien in Körperkontakt: Titanlegierung Ti 6Al 7Nb

Schraubendreher

- Zum Festziehen der Kortikalisschrauben mit Kreuzschlitz
- Materialien (möglicher Körperkontakt während der Operation):
 - Griff, rotierbares Kopfteil: Ungefärbtes Polyoxymethylen (POM), milchig weiß
 - Metallklinge: 1,4197, martensitischer Edelstahl

Symbole



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Bedingt MR-sicher



Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO)



CE-Zeichen, erteilt 2014



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Nicht zur Wiederverwendung



Bestellnummer



Seriennummer

Deutsch

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses VIBRANT MED-EL Produktes 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

Ihre zuständige Niederlassung finden Sie im beiliegenden Kontaktdatenblatt.

© 2014 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revision 1.0 (November 2014). Alle Rechte vorbehalten. Das Vibrant Soundbridge System wird in Österreich hergestellt. VIBRANT, Soundbridge und FMT sind eingetragene Warenzeichen; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé und Samba sind Warenzeichen von VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.

Instructions d'utilisation

Vibrating Ossicular Prosthesis – Kit d'implantation VORP 503

Table des matières

Introduction	22
Description du dispositif	23
Le VORP 503	23
Le kit d'implantation VORP 503	24
Le système Vibrant Soundbridge	24
Usage prévu – Indications – Contre-indications	25
Effets indésirables possibles	26
Informations générales concernant l'utilisation	27
Ouverture et déballage du kit d'implantation VORP 503	27
Implantation	29
Instructions supplémentaires pour l'implantation chez des enfants	31
Avertissements	31
Précautions	31
Précautions générales	31
Précautions intra-opératoires	32
Précautions post-opératoires	32
Interférences avec les autres équipements	33
Explantation	34
Garantie et cartes d'enregistrement	35
Divers	35
Usage d'antibiotiques	35
Entreposage, expédition et élimination	35
Caractéristiques techniques	36
Symboles	36

Introduction

Ce mode d'emploi couvre l'utilisation du kit d'implantation VORP 503.

Lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi afin de se familiariser avec l'utilisation du kit d'implantation VORP 503. Ne pas hésiter à contacter le représentant de VIBRANT MED-EL pour toutes questions supplémentaires.



Se reporter au mode d'emploi des Vibroplasty Couplers pour obtenir d'autres informations concernant leur utilisation.



Se reporter au mode d'emploi du VORK 503 Sizer Kit pour obtenir d'autres informations concernant son utilisation.

Description du dispositif

Le VORP 503

Le VORP 503 est la partie implantée du système Vibrant Soundbridge. Il s'agit d'un implant actif, qui est implanté dans l'os temporal, sous la peau, au cours d'une intervention chirurgicale. Le VORP 503 (voir Figure 1) est constitué du Floating Mass Transducer (FMT), d'un lien conducteur, d'un composant électronique (démodulateur), d'ailerettes de fixation et d'un aimant entouré d'une bobine réceptrice. Le VORP 503 est conçu pour être utilisé avec un des Vibroplasty Couplers, selon la décision du chirurgien, lors de la fixation du FMT sur une structure vibratoire de l'oreille, ou seul, lors du placement du FMT directement au niveau de la fenêtre ronde. Ce traitement de la surdité grâce à la stimulation vibratoire dans l'oreille moyenne est appelé Vibroplasty.

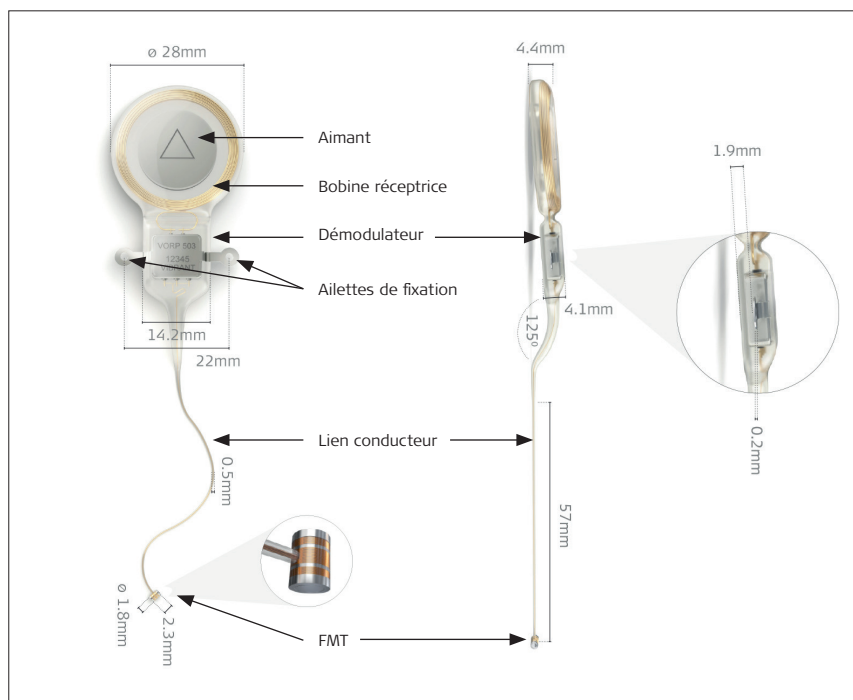


Figure 1: VORP 503

Lorsqu'il est activé, le FMT vibre de manière contrôlée et pousse la structure de l'oreille moyenne à vibrer. Ces vibrations sont interprétées par le patient comme étant du son.

Le kit d'implantation VORP 503

Le kit d'implantation VORP 503 contient un implant VORP 503, trois vis corticales auto-foreuses et un tournevis à usage unique.

Toutes les pièces sont fournies dans un emballage stérile et ont été soumises à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Contenu du kit d'implantation VORP 503 (plateau stérile)

- ① Prothèse ossulaire vibratoire VORP 503
- ② Vis corticales auto-foreuses
- ③ Tournevis à usage unique

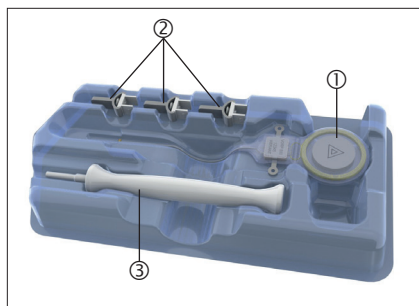


Figure 2 : Kit d'implantation VORP 503

Le système Vibrant Soundbridge

Le système Vibrant Soundbridge est une prothèse auditive à transmission directe, implantable dans l'oreille moyenne, conçue pour procurer un niveau de perception des sons utile à des personnes souffrant de surdité.

Le système Vibrant Soundbridge est constitué de deux composants majeurs :

- 1) L'implant, dénommé Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP et
- 2) L'audio processeur externe qui y est rattaché.

Le système s'opère au moyen de l'audio processeur porté en externe. L'audio processeur contient un microphone, une unité de traitement électronique, une batterie et un aimant échangeable. Il est maintenu contre la tête du patient grâce à l'attraction magnétique de l'aimant de l'implant. L'implant est activé lors du placement de l'audio processeur externe sur la tête du patient, au-dessus de la bobine réceptrice. L'audio processeur est ajusté par un audioprothésiste, ou un autre membre du personnel formé, afin que sa sortie puisse correctement alimenter le FMT.

Usage prévu – Indications – Contre-indications

Usage prévu

Le Vibrant Soundbridge est indiqué pour être utilisé chez des patients souffrant d'une déficience auditive légère à sévère qui ne peuvent pas obtenir de résultats positifs ou un bénéfice adéquat à l'aide des traitements conventionnels.

Indications

Comme c'est le cas pour toute intervention chirurgicale, le médecin doit pleinement évaluer les risques et bénéfices potentiels pour le patient avant de prendre la décision d'implanter le Soundbridge. Le médecin doit user de son jugement médical et tenir compte des antécédents médicaux complets du patient. En outre,

- Le patient doit au moins être âgé de 5 ans.
- Pour les patients souffrant de surdité de perception, à des niveaux liminaires d'audition des sons purs avec conduction aérienne à ou dans les plages de niveaux indiquées ci-dessous :

Fréquence (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite inférieure (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite supérieure (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Pour les patients souffrant de surdité conductive ou mixte, à des niveaux liminaires d'audition des sons purs avec conduction osseuse à ou dans les plages de niveaux indiquées ci-dessous :

Fréquence (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite supérieure BC (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- Le patient doit présenter une anatomie de l'oreille pouvant faciliter le positionnement du FMT, en contact avec une structure vibratoire adéquate de l'oreille.
- Un patient souffrant de surdité de perception doit être un utilisateur actuel d'une aide auditive acoustique et avoir utilisé cette aide pendant au moins 4 heures (en moyenne) par jour pendant au moins 3 mois avant l'évaluation, ou n'est pas en mesure de porter ou de bénéficier des prothèses auditives traditionnelles pour des raisons médicales.
- Le patient doit être psychologiquement et émotionnellement stable, avec des attentes réalistes des bénéfices et limitations du système Soundbridge.

Contre-indications

Certains patients plus que d'autres peuvent bénéficier de l'utilisation d'un système Soundbridge. Certaines conditions peuvent empêcher la sélection d'un système Soundbridge pour un patient donné. Ces conditions comprennent :

- Le patient présente une intolérance aux matériaux utilisés dans l'implant (élastomère de silicone de qualité médicale, époxy de qualité médicale et titane).

- Le patient présente des troubles auditifs rétrocochléaires ou centraux.
- Le patient présente une infection de l'oreille active qui ne répond pas au traitement et/ou la présence de fluide chronique dans ou autour de l'oreille.
- Le patient souffre d'une perte auditive dont les améliorations et les diminutions ont fluctué de 15 dB dans l'une ou l'autre des directions au cours d'une période de deux ans.
- Le patient présente un trouble physique, psychologique ou émotionnel qui pourrait interférer avec l'intervention chirurgicale ou la capacité à subir des tests et les procédures de rééducation.
- Le patient présente une affection du cuir chevelu qui pourrait empêcher la fixation de l'audio processeur à l'aide d'un aimant.

REMARQUE :

Des informations concernant l'utilisation du VORP 503 avec les Vibroplasty Couplers sont disponibles dans le mode d'emploi fourni pour les Vibroplasty Couplers. Plus d'informations relatives à l'utilisation du VORP 503 sont disponibles dans la section « Informations générales concernant l'utilisation ».

Effets indésirables possibles

La chirurgie de l'oreille moyenne implique la manipulation des os ossiculaires fragiles et expose l'oreille interne à des risques de traumatisme chirurgical. De graves complications peuvent survenir pendant ou après l'intervention chirurgicale résultant en des dommages irréparables sur des structures otologiques et entraînant ainsi une surdité partielle ou totale irréversible. Le cas échéant, des interventions chirurgicales ultérieures peuvent être nécessaires pour corriger ces conditions.

Les complications qui peuvent se produire comprennent, entre autres : surdité de perception due au traumatisme pendant la chirurgie ; granulome ; déplacement post-chirurgical de l'implant dû au développement de tissu cicatriciel ; vertiges ; translocation post-chirurgicale du FMT due au traumatisme ou au positionnement chirurgical inférieur ; extrusion de l'implant ; et infection post-chirurgicale, dont otite moyenne. Il est également possible que le dispositif puisse causer une perte auditive importante au niveau de l'audition résiduelle.

Le médecin responsable doit veiller à ce que le patient soit pleinement informé des effets indésirables éventuels de la procédure d'implantation.

Les événements susmentionnés sont connus pour être des événements indésirables éventuels associés à la chirurgie de l'oreille moyenne. En outre, les patients recevant l'implant sont exposés aux risques habituels associés à toute intervention chirurgicale et anesthésie générale. Une intervention chirurgicale majeure dans l'oreille peut entraîner un engourdissement, un œdème ou une gêne autour de l'oreille, la possibilité de parésie faciale, des perturbations au niveau de l'équilibre et du goût et une douleur dans le cou. Si ces affections se produisent, elles sont généralement transitoires et se résolvent dans les quelques semaines suivant l'intervention chirurgicale.

Informations générales concernant l'utilisation


L'implantation du VORP 503 peut s'effectuer sous anesthésie locale ou générale.

Ouverture et déballage du kit d'implantation VORP 503

REMARQUE:

Manipuler l'emballage thermoformé interne uniquement dans un environnement stérile.

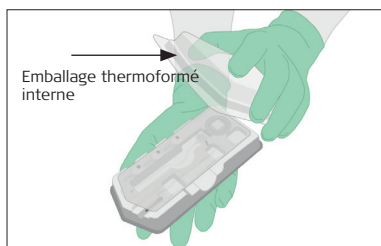
Pour ouvrir le kit d'implantation VORP 503, suivre les étapes suivantes :

- Ouvrir l'emballage pour en sortir le kit d'implantation en déchirant le coin marqué du symbole suivant: 
- Ouvrir l'emballage thermoformé externe.
- Retirer l'emballage thermoformé interne de l'emballage thermoformé externe.
- Ouvrir l'emballage thermoformé interne.

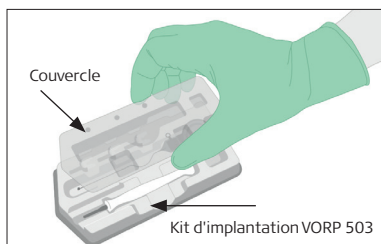
REMARQUE:

Ne pas retirer le kit d'implantation VORP 503 à ce moment-là.

- Placer une main sur le côté ouvert de l'emballage thermoformé et tourner l'emballage thermoformé de sorte que le côté ouvert de l'emballage soit orienté vers le bas.
- Soulever l'emballage thermoformé interne.



- Soulever le couvercle qui recouvre le kit d'implantation VORP 503.



Pour retirer les vis corticales auto-foreuses, retirer d'abord le logement des vis qui contient les vis du kit d'implantation. Puis tenir le logement des vis en position verticale et retirer son couvercle en l'inclinant (voir Figure 3).

REMARQUE:

Faire attention de ne pas tenir le logement des vis orienté vers le bas.

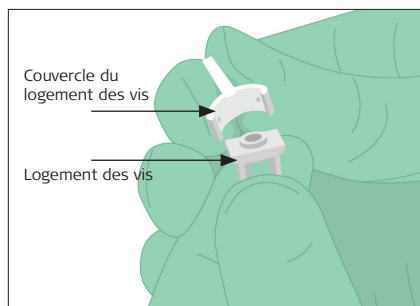


Figure 3: Retirer le couvercle du logement des vis

Utiliser le tournevis fourni pour retirer les vis corticales auto-foreuses du logement des vis (voir Figure 4). Lorsque le tournevis sera correctement inséré, les vis s'y colleront. Faire attention de ne pas toucher le filetage des vis.

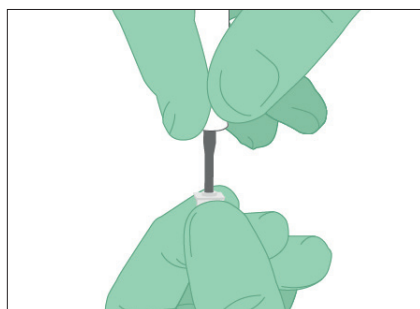


Figure 4: Utiliser le tournevis pour retirer les vis

Implantation

L'implantation du VORP a certains éléments en commun avec d'autres procédures otologiques. La portion concernant l'oreille moyenne de l'intervention chirurgicale est similaire à une tympanoplastie et le placement de la bobine réceptrice est similaire à celui de la portion du placement de la bobine interne d'un système d'implant cochléaire. Les instruments spécifiques fournis par VIBRANT MED-EL doivent être utilisés au cours de la procédure d'implantation.

- Le gabarit VORP 503 Template, disponible dans le VORP 503 Sizer Kit, doit être utilisé avant l'incision afin d'établir la position où l'implant sera placé. La portion de la bobine réceptrice de l'implant ne doit pas reposer sous le pavillon et l'incision ne doit pas être effectuée au-dessus du corps de l'implant afin de minimiser le risque d'extrusion du dispositif et d'infection post-opératoire. Après l'incision, et après avoir créé une poche sous-périostée, le gabarit VORP 503 Template peut être utilisé pour examiner le bon positionnement de l'implant et vérifier qu'il y a suffisamment d'espace pour l'implant.
- Il est nécessaire d'obtenir une identification claire des points de repère anatomiques.
- Les chirurgiens peuvent décider d'utiliser un chemin approprié pour avoir accès à la structure de l'oreille moyenne requise.
- Lorsqu'une tympanotomie postérieure est effectuée à travers l'alvéole faciale, il est nécessaire d'utiliser un moniteur du nerf facial pour veiller à la préservation du nerf. Si une surveillance du nerf facial est réalisée, il n'est pas nécessaire d'administrer un bloc neuromusculaire.
- Durant toute l'intervention chirurgicale, il faut veiller à préserver la stérilité du VORP.
- Il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de la manipulation du VORP, de ne pas exercer de pression ni allonger le lien conducteur et de ne pas exercer de pression sur le transducteur; ne pas toucher le transducteur avec des draps chirurgicaux, des éponges ou des serviettes.
- La bobine doit être enfoncée dans la poche sous-périostée et l'implant doit être fixé dans l'os au niveau des deux ailettes de fixation à l'aide de deux vis corticales auto-foreuses fournies dans le kit d'implantation VORP 503. Utiliser le tournevis à usage unique fourni. Veiller à ce que le symbole Δ figurant sur l'aimant de centrage soit orienté vers le haut (voir Figure 5). Il est recommandé de procéder à la préparation du lit de l'implant jusqu'au niveau des ailettes de fixation de l'implant. De plus, il est recommandé de protéger la transition du VORP.

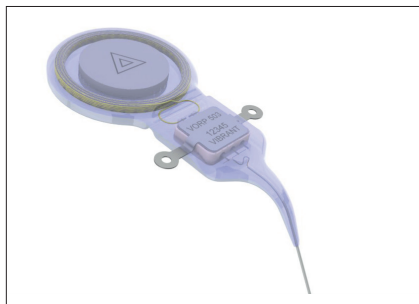


Figure 5: Symbole Δ orienté vers le haut

- Le FMT est ensuite placé dans l'oreille moyenne. Éviter de saisir le FMT au niveau de sa transition vers le lien conducteur. Saisir délicatement le corps du FMT à l'aide d'instruments chirurgicaux standard, en veillant à ne pas endommager le revêtement du FMT. Lors du placement du FMT, pour un bénéfice optimal, le FMT doit être installé de sorte qu'il obtienne un couplage à long terme stable avec la structure vibratoire de l'oreille.
- Différents Vibroplasty Couplers sont disponibles pour le positionnement du FMT sur la structure vibratoire de l'oreille moyenne. Le VORP 503 peut également s'utiliser seul, lors du placement du FMT directement au niveau de la fenêtre ronde.

REMARQUE :

Se reporter au mode d'emploi fourni pour les Vibroplasty Couplers pour obtenir des informations sur les différents types de Vibroplasty Couplers.

- L'excédent de fil du lien conducteur doit être rangé dans la mastoïde excavée, de sorte que le lien ne gêne pas le mouvement du FMT. Tout jeu au niveau du FMT doit être confirmé. Le bon positionnement du FMT est de nouveau vérifié visuellement sous grossissement. Il ne doit y avoir aucune pliure aiguë ou pincement dans le lien conducteur lorsqu'il se trouve en position définitive.
- La position définitive du FMT doit toujours être vérifiée visuellement sous grossissement avant de refermer l'incision pour garantir qu'un contact vibratoire adéquat est assuré.
- La distance entre le côté latéral de l'implant et la surface de la peau (recouverte de cheveux) ne doit pas dépasser 7 mm. La portion du lambeau recouvrant l'implant peut être mesurée avec le calibre de lambeau de peau de calibre 7. Si le lambeau ne se loge pas facilement dans le calibre, il doit être aminci jusqu'à ce que ce soit le cas.

REMARQUE :

Le calibre de lambeau de peau est expédié séparément et doit être stérilisé avant d'être utilisé.

- La plaie sur le cuir chevelu doit être refermée en couches. Un pansement de compression doit être appliqué sur le site de la plaie.
- La carte d'enregistrement pour chaque patient doit être remplie et renvoyée à VIBRANT MED-EL.

Instructions supplémentaires pour l'implantation chez des enfants

- Tout particulièrement chez les enfants, il faut établir avant l'implantation que l'anatomie est adéquate pour permettre le placement du VSB.
- En particulier en cas de malformation (telle qu'une atrésie auriculaire), il est recommandé de procéder à la surveillance du nerf facial au cours de la chirurgie d'implantation.



Avertissements

- Toutes les pièces fournies avec le kit d'implantation sont prévues pour un usage unique chez un patient unique. Ne pas réutiliser ou stériliser de nouveau.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée.
- Les dispositifs ne doivent pas être modifiés et ne peuvent être utilisés que de la façon prévue.

Précautions

Des compétences chirurgicales de haut niveau sont requises pour une bonne implantation du VORP 503. Les chirurgiens pratiquant des interventions au niveau de l'oreille moyenne doivent avoir reçu une formation spécifique concernant ce type de chirurgie avant de tenter d'implanter un VORP 503. Le chirurgien doit faire preuve de prudence lors de la procédure d'implantation pour préserver le patient de tout résultat indésirable et de toutes complications post-opératoires.

Précautions générales

- Les personnes intolérantes aux matériaux utilisés dans le système Vibrant Soundbridge qui sont en contact avec le corps, ne doivent pas recevoir un implant Vibrant Soundbridge. Se reporter à la section **Caractéristiques techniques** à la fin du mode d'emploi pertinent relatif aux matériaux en contact avec le corps des pièces respectives du système Vibrant Soundbridge, telles que l'implant, les Vibroplasty Couplers, les instruments chirurgicaux et les audio processeurs externes, etc.
- Avant de démarrer la chirurgie, des images adéquates de l'oreille doivent être capturées, telles que des clichés TDM, radiographiques, IRM et/ou une endoscopie vidéo.

- Afin de protéger le patient d'une surdité de perception post-opératoire, toutes les mesures doivent être prises pour éviter de traumatiser l'oreille interne ou l'oreille moyenne en manipulant inutilement la structure de l'oreille moyenne. Utiliser une fraise diamantée lors du perçage près des ossicules et des structures vibratoires de l'oreille, telles que la niche de la fenêtre ronde.
- Afin de protéger le patient de toute blessure infligée au nerf crânien VII, il faut procéder prudemment lors de l'ouverture de l'alvéole faciale et suivre les points de repère appropriés dans la mastoïde. En outre, il faut procéder prudemment lors de toute opération dans l'oreille moyenne afin d'éviter tout tiraillement, étirement, ou autre perturbation au niveau du nerf VII.
- Le dispositif peut être défaillant en cas de dommage mécanique au niveau des pièces implantées, par ex., résultant d'un coup porté à la tête, ou en raison d'une défaillance de l'électronique ou autre défaillance technique de l'implant. Dans ces cas-là, il peut s'avérer nécessaire de recourir à une nouvelle implantation.

Précautions intra-opératoires

- Lorsqu'une tympanotomie postérieure est effectuée à travers l'alvéole faciale, il est nécessaire d'utiliser un moniteur du nerf facial pour veiller à la préservation du nerf. Si une surveillance du nerf facial est réalisée, il n'est pas nécessaire d'administrer un bloc neuromusculaire.
- Durant toute l'intervention chirurgicale, il faut veiller à préserver la stérilité du VORP.
- Il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de la manipulation du VORP, de ne pas exercer de pression ni allonger le lien conducteur et de ne pas exercer de pression sur le transducteur; ne pas toucher le transducteur avec des draps chirurgicaux, des éponges ou des serviettes.
- La position définitive du FMT doit toujours être vérifiée visuellement sous grossissement avant de refermer l'incision pour garantir qu'un contact vibratoire adéquat est assuré.

Précautions post-opératoires

Suite à l'intervention chirurgicale, le chirurgien et le patient doivent être vigilants et observer tous signes de complications, et le patient doit être conseillé en matière de soins appropriés de l'oreille opérée.

L'activation du système Vibrant Soundbridge peut avoir lieu une fois que le patient a cicatrisé suite à la chirurgie (généralement huit semaines après l'intervention chirurgicale).

Les mesures de précautions post-opératoires suivantes sont recommandées:

- Si l'on suspecte que le FMT a subi une translocation lors de la période de rétablissement post-opératoire, il faut procéder à une tympanotomie exploratoire dès que possible pour confirmer la suspicion et pour corriger l'affection.
- Le patient doit être conseillé sur l'importance de conserver l'oreille opérée et le cuir chevelu propres et secs jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète et que les pansements soient

retirés conformément aux bonnes pratiques cliniques. Des instructions concernant les mesures d'hygiène appropriées à adopter au niveau de la zone opérée doivent être fournies au patient.

- Un coup à la tête peut endommager l'implant et entraîner une défaillance du dispositif. Les personnes recevant un implant sont fortement encouragées à utiliser une protection de la tête chaque fois que c'est possible lors de la pratique de sports et d'activités au cours desquels un traumatisme de la tête est un risque (c'est-à-dire, cyclisme, motocyclisme, ski) et ne devraient jamais pratiquer de sports durant lesquels le traumatisme de la tête fait partie de l'activité (c'est-à-dire, boxe).
- L'audio processeur contient des petites pièces qui peuvent être dangereuses si elles sont avalées. Les enfants doivent recevoir pour consigne de ne pas avaler ni porter à leur bouche des éléments du système Vibrant Soundbridge, et de ne pas jouer avec les éléments.

Interférences avec les autres équipements

Les patients doivent toujours porter sur eux leur carte d'identification d'utilisateur du système Vibrant Soundbridge afin d'informer le médecin, ou tout autre professionnel de santé, qu'un implant VORP 503 leur a été implanté et que des consignes particulières de sécurité doivent être suivies. Les consignes de sécurité sont disponibles dans le mode d'emploi fourni pour l'implant VORP 503 et l'audio processeur pertinent.

- **Électrochirurgie**: Les instruments électrochirurgicaux peuvent produire des tensions de fréquence radio qui peuvent donner lieu à un couplage entre l'instrument et l'implant. Des instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés à proximité de l'implant. Les courants induits entraînent des dommages à l'implant ou au niveau de l'audition du patient.
- **Diathermie chirurgicale**: Une diathermie ne doit jamais être appliquée au-dessus de l'implant car les courants élevés induits dans l'implant peuvent entraîner des dommages à l'implant ou au niveau de l'audition du patient.
- **Rayonnements ionisants**: Une radiothérapie jusqu'à une dose totale d'ionisation de 100 Gray ainsi que des procédures de diagnostic médical utilisant des rayonnements ionisants, telles que les radiographies, TDM et TEP, ne sont pas nocives pour l'implant. Il est recommandé toutefois de ne pas porter l'audio processeur durant une irradiation.
- **Échographie**: Les expositions à une échographie diagnostique utile sur le plan clinique ne causent aucun dommage à l'implant.
- **Cardioversion**: L'énergie induite au cours d'une cardioversion peut endommager l'implant. Il ne faut pas pratiquer de défibrillation au-dessus ou près du dispositif.
- **Électrocautérisation monopolaire, échographie thérapeutique, stimulation magnétique transcrânienne, thérapie par électrochocs**: Ne doivent jamais être appliquées au-dessus de l'implant car ces procédures peuvent endommager l'implant.

- **Imagerie par résonance magnétique (IRM) :** L'examen IRM avec le VORP 503 n'est autorisé que dans le cas d'une utilisation de scanners IRM à ouverture fermée de 1,5 Tesla (T). Il est nécessaire de tenir compte des conditions suivantes :
 - Le scanner IRM doit être limité au « Mode opératoire normal » ; le « Mode opératoire de premier niveau » doit être évité.
 - Les bobines RF de transmission locale ne doivent pas être utilisées dans la région du cou et de la tête. L'utilisation des bobines réceptrices locales n'est pas restreinte.
 - Avant que le patient entre dans la pièce de l'appareil IRM, l'audio processeur doit être retiré de la tête. Une interférence audible peut se produire pendant la procédure du scanner. Les patients doivent être conseillés d'indiquer toute gêne éventuelle pouvant se faire ressentir et de demander à ce que la procédure IRM soit interrompue si nécessaire. Après l'examen IRM, le patient ne doit remettre l'audio processeur qu'une fois être sorti de la pièce de l'appareil IRM.
 - Au cours de l'examen IRM, il est requis que la tête soit maintenue droite.
 - Un artefact d'environ 14 cm autour de l'implant sera présent sur les images.
 - **Un examen IRM à > 1,5 T endommagera l'implant et doit être évité.**
 - Si un examen IRM est nécessaire avant la première activation du système Vibrant Soundbridge, les mesures de sécurité doivent être prises en compte pour prévenir toute complication de la cicatrisation de la plaie due à l'éventuel mouvement de l'implant sous l'influence d'un fort champ magnétique RM.
 - Lorsque les membres inférieurs doivent être examinés, il est recommandé, mais pas exigé, que les jambes du patient soient introduites en premier dans le scanner.
- **Systèmes antivol et de détection de métal :** Les systèmes de détection antivol et les détecteurs de métaux produisent de forts champs électromagnétiques. Les patients portant un implant doivent être informés que le passage à travers des portiques détecteurs de métaux peut activer l'alarme du détecteur. C'est pour cette raison qu'il est recommandé aux patients de porter sur eux en permanence leur carte d'identification d'utilisateur du système Vibrant Soundbridge.

Explantation

Comme tous les autres fabricants de dispositifs médicaux, VIBRANT MED-EL exige que les implants soient explantés et lui soient renvoyés lors du décès d'un utilisateur. C'est pour se conformer à la fois aux exigences de sécurité et en matière de protection de l'environnement. En cas de crémation, l'explantation de l'implant est exigée pour des raisons de sécurité.

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

- Si possible, le dispositif doit être retiré sans l'endommager ni le couper.
- Une fois le dispositif retiré du patient, suivre les procédures de nettoyage et de désinfection établies dans l'établissement où l'explantation a été pratiquée, mais uniquement dans la

mesure où l'implant ne sera pas endommagé. À tout moment, suivre les procédures établies localement pour la manipulation de matériaux biologiques potentiellement dangereux.

- Le dispositif doit être renvoyé dans le kit d'implantation à renvoyer, conformément aux instructions fournies dans les instructions de l'emballage. Si un kit d'implantation à retourner n'est pas fourni, le dispositif explanté doit être placé dans un récipient désinfecté (ou stérile), à l'épreuve des fuites, rempli de solution saline.
- Le dispositif doit être renvoyé à l'adresse :
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Autriche

Garantie et cartes d'enregistrement

Notre garantie est un accord qui comporte des dispositions légales impératives.

Toute extension de la garantie légale est soumise à un accord entre VIBRANT MED-EL et l'acheteur ainsi qu'au renvoi des cartes d'enregistrement complétées à VIBRANT MED-EL. Les cartes d'enregistrement sont emballées séparément avec l'implant (Carte d'enregistrement de l'implant) et l'audio processeur (Carte d'enregistrement de l'audio processeur). Le but de ces cartes d'enregistrement consiste à préserver la traçabilité des deux appareils et de protéger les droits de garantie.

Aucune garantie dépassant les périodes de la garantie légale ne sera accordée si la carte d'enregistrement n'est pas complétée et renvoyée à VIBRANT MED-EL.

Divers

Usage d'antibiotiques

Une utilisation périopératoire d'antibiotiques est possible pour diminuer le risque d'infection. Des analgésiques post-opératoires peuvent être prescrits de la manière habituelle. Les points de suture (de la plaie), le cas échéant, doivent être retirés au moment approprié.

Entreposage, expédition et élimination

Le VORP 503 doit être conservé dans son emballage stérile dans un endroit frais et sec. Au cours de l'expédition, la température devra rester comprise entre -20°C et +60°C. Chaque dispositif doit être implanté avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation locale.

Caractéristiques techniques

VORP 503

- Poids: 10,6 grammes
- Dimensions: Voir Figure 1
- Matériaux en contact avec le corps: Élastomère de silicone de qualité médicale, titane, époxy de qualité médicale
- Caractéristiques techniques du FMT
 - Poids: 25 mg (max)
 - Longueur: 2,3 mm (max)
 - Diamètre: 1,8 mm (max)

Vis corticales auto-foreuses

- Dimensions:
 - Diamètre du filetage: 1,6 mm
 - Longueur totale: 4 mm
- Matériaux en contact avec le corps: Alliage en titane Ti 6Al 7Nb

Tournevis

- Utiliser pour serrer les vis corticales cruciformes
- Matériaux (en contact possible avec le corps au cours de l'intervention chirurgicale):
 - Poignée, pièce à la partie supérieure pivotable: Polyoxyméthylène (POM) incolore, blanc laiteux
 - Lame en métal: 1,4197, acier inoxydable martensitique

Symboles



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



MR Conditional (contre-indication relative à l'IRM)



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Marquage CE, appliqué en 2014



Attention



Consulter le mode d'emploi



Limites de température



Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser !



Numéro de catalogue



Numéro de série

Pour obtenir de plus amples informations sur l'utilisation du produit 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

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

© 2014 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Révision 1.0 (novembre 2014). Tous droits réservés. Le système Vibrant Soundbridge est fabriqué en Autriche. VIBRANT, Soundbridge et FMT, sont des marques commerciales déposées ; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé, et Samba sont des marques commerciales de VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.

Istruzioni per l'uso

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503 Kit d'impianto

Sommario

Introduzione	40
Descrizione del dispositivo	41
Il VORP 503	41
Il kit d'impianto del VORP 503	42
Il sistema Vibrant Soundbridge	42
Scopo – Indicazioni – Controindicazioni	43
Possibili effetti avversi	44
Informazioni generali d'uso	45
Apertura e disimballaggio del kit d'impianto VORP 503	45
Impianto	47
Ulteriori Istruzioni per l'impianto nei bambini	48
Avvertenze	49
Precauzioni	49
Precauzioni generali	49
Precauzioni intra-operatorie	50
Precauzioni post-operatorie	50
Interferenze con altre apparecchiature	50
Espianto	52
Garanzia e Moduli di registrazione	52
Varie	53
Uso di antibiotici	53
Conservazione, spedizione e smaltimento	53
Dati tecnici	53
Simboli	54

Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i componenti dell'impianto VORP 503.

Si prega di leggere attentamente e interamente le presenti istruzioni per l'uso in modo da familiarizzare con l'utilizzo delle componenti dell'impianto VORP 503. Non esiti a contattare il responsabile VIBRANT MED-EL per porre eventuali ulteriori domande.



Consultare le istruzioni per l'uso fornite per i Vibroplasty Couplers relative all'uso dei Vibroplasty Couplers.



Consultare le istruzioni per l'uso fornite per il VORP 503 Sizer Kit relative all'uso del VORP 503 Sizer Kit.

Descrizione del dispositivo

Il VORP 503

Il VORP 503 è la parte impiantata del sistema Vibrant Soundbridge. Questo impianto attivo, viene inserito sottocute nell'osso temporale durante una procedura chirurgica. Il VORP 503 (vedere Figura 1) consiste in un Floating Mass Transducer (FMT) trasduttore di massa flottante, un cavo conduttore, la componentistica elettronica (demodulatore), le alette di fissaggio e un magnete circondato da una bobina ricevente. Il VORP 503 è disegnato per essere utilizzato sia con uno dei Vibroplasty Couplers, in base alla decisione del chirurgo, qualora si colleghi l'FMT a una struttura vibrante dell'orecchio, sia da solo, quando si colloca l'FMT direttamente sulla finestra rotonda. Tale trattamento chirurgico delle perdite uditive tramite la stimolazione vibrante nell'orecchio medio si chiama Vibroplasty.

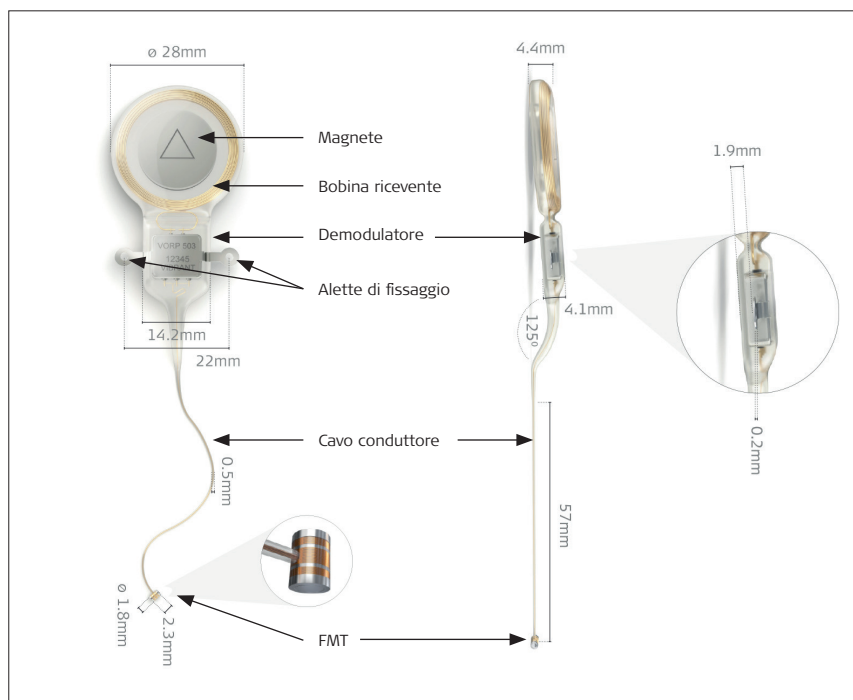


Figura 1: VORP 503

Quando è attivato, l'FMT si muove in maniera controllata, facendo vibrare la struttura dell'orecchio medio. Tali vibrazioni sono interpretate dal paziente come suono.

Il kit d'impianto del VORP 503

Il kit d'impianto del VORP 503 contiene un impianto VORP 503, tre viti corticali auto perforanti e un cacciavite monouso.

Tutti i pezzi vengono forniti in un imballo sterile e sono stati sottoposti a sterilizzazione con ossido di etilene.



Non utilizzare se l'imballo sterile è danneggiato.

Contenuti del kit d'impianto VORP 503 (vassoio sterile)

- ① Protesi Ossiculare vibrante VORP 503
- ② Viti corticali auto perforanti
- ③ Cacciavite monouso

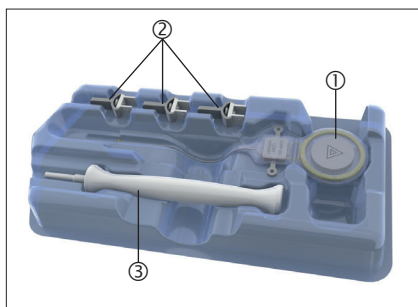


Figura 2: Kit d'impianto di VORP 503

Il sistema Vibrant Soundbridge

Il sistema Vibrant Soundbridge, caratterizzato dalla tecnologia "direct-drive" (collegamento diretto a una struttura dell'orecchio medio), è un impianto per l'udito destinato a fornire un livello di percezione del suono utilizzabile dalle persone che presentano perdita di udito.

Il sistema Vibrant Soundbridge consiste di due parti principali:

- 1) L'impianto, chiamato Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP e
- 2) L'audio processore esterno collegato.

Il sistema viene attivato tramite l'audio processore indossato esternamente. L'audio processore contiene un microfono, la componentistica elettronica di elaborazione del segnale digitale, una batteria e un magnete intercambiabile. Questo viene trattenuto sul capo del paziente grazie all'attrazione magnetica tra i magneti di cui uno nell'impianto. L'impianto è operativo quando si posiziona l'audio processore esterno sopra la bobina ricevente. L'audio processore viene regolato da un audiologo, o da altro personale qualificato, di modo che l'FMT sia adeguatamente calibrato secondo la necessità.

Scopo – Indicazioni – Controindicazioni

Scopo

Il sistema Vibrant Soundbridge è indicato per l'uso in pazienti che presentano una perdita uditiva da lieve a grave e che non riescono ad ottenere benefici adeguati con la terapia tradizionale.

Indicazioni

Come in tutte le procedure chirurgiche, il medico dovrà valutare in modo completo i potenziali rischi e benefici per il paziente prima della decisione di impiantare il Soundbridge. Il medico dovrà valutare in base al proprio giudizio professionale e considerare l'anamnesi completa del paziente. Inoltre,

- il paziente dovrà avere almeno 5 anni di età.
- Per il paziente con ipoacusia neurosensoriale, i livelli tonali della soglia di conduzione per via aerea devono essere entro i livelli sotto elencati:

Frequenza (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite inferiore (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite superiore (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Per il paziente con perdita uditiva trasmissiva o mista, i livelli tonali della soglia di conduzione per via ossea devono essere entro i livelli sotto elencati:

Frequenza (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite superiore conduzione per via ossea (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- L'anatomia dell'orecchio del paziente facilita il posizionamento dell'FMT a contatto con una adeguata struttura vibrante dell'orecchio.
- Il paziente con ipoacusia neurosensoriale avrà indossato un apparecchio acustico e avrà utilizzato tale apparecchio per almeno 4 ore (in media) al giorno per almeno 3 mesi prima della valutazione, o non sarà in grado di indossare o trarre benefici dagli apparecchi acustici convenzionali per ragioni mediche.
- Il paziente si presenta psicologicamente ed emotivamente stabile e con aspettative realistiche sui benefici e i limiti del Soundbridge.

Controindicazioni

Alcuni pazienti possono beneficiare più di altri del Soundbridge. Alcune condizioni possono precludere la selezione del Soundbridge per un determinato paziente. Tali condizioni comprendono:

- Il paziente è notoriamente intollerante ai materiali utilizzati nell'impianto (elastomero di silicone di grado medicale, resina epossidica e titanio di grado medicale).

- Il paziente con patologie retrococleari o centrali.
- Il paziente con infezione acuta non ancora trattabile e/o con infezione cronica con presenza di liquido interno o nella zona circostante.
- Il paziente la cui perdita uditiva ha subito un aumento o un decremento della fluttuazione per un periodo di due anni di 15 dB in una delle due direzioni.
- Il paziente con qualunque disturbo fisico, psicologico o emotivo che interferirebbe con l'intervento chirurgico o con la capacità di compiere i test e le procedure per la riabilitazione.
- Il paziente con una patologia cutanea o del cuoio capelluto che possa precludere l'applicazione dell'audio processore con un magnete.

NOTA:

Ulteriori informazioni sull'utilizzo del VORP 503 con i Vibroplasty Couplers sono disponibili nelle istruzioni per l'uso fornite per i Vibroplasty Couplers. Ulteriori informazioni sull'utilizzo di VORP 503 sono disponibili nella sezione "Informazioni generali d'uso".

Possibili effetti avversi

L'intervento chirurgico dell'orecchio medio comporta la manipolazione dei fragili ossicini della catena ossiculare ed espone l'orecchio interno al rischio di trauma chirurgico. Potrebbero insorgere complicanze gravi durante o dopo l'intervento chirurgico che provocherebbero un danno irreparabile alle strutture otologiche con conseguente perdita di udito parziale o totale. Potrebbero essere necessarie delle procedure chirurgiche successive per correggere tali conseguenze, qualora fosse necessario.

Le complicanze che possono verificarsi comprendono, tra le altre: sordità neurosensoriale dovuta a trauma durante l'intervento chirurgico; granuloma; spostamento post-chirurgico dell'impianto a causa dello sviluppo di tessuto cicatriziale; vertigini; traslocazione post-chirurgica dell'FMT dovuta a trauma o a posizionamento chirurgico inferiore; estrusione dell'impianto e infezione post-chirurgica, compresa l'otite media. È anche possibile che il dispositivo possa causare una perdita rilevante nell'udito residuo.

Il medico responsabile deve assicurarsi che il paziente sia del tutto a conoscenza dei possibili effetti avversi della procedura d'impianto.

Gli eventi aggiuntivi elencati sopra sono possibili eventi avversi noti associati alla chirurgia dell'orecchio medio. Inoltre, i pazienti sottoposti ad impianto sono esposti al normale rischio dell'intervento chirurgico e dell'anestesia generale. Un importante intervento chirurgico all'orecchio può provocare intorpidimento, tumefazione o fastidio attorno l'orecchio, la possibilità di paresi facciali, disturbo dell'equilibrio o del gusto, o dolore al collo. Se questi si verificano, in genere sono transitori e si risolvono nell'arco di alcune settimane dall'intervento chirurgico.

Informazioni generali d'uso

L'impianto del VORP 503 può essere effettuato in anestesia locale o generale.

Apertura e disimballaggio del kit d'impianto VORP 503

NOTA:

Manipolare il blister interno solo in ambiente sterile.

Per aprire il kit d'impianto VORP 503, seguire i seguenti passaggi:

- Aprire il kit d'impianto strappandolo nell'angolo contrassegnato con il simbolo seguente:

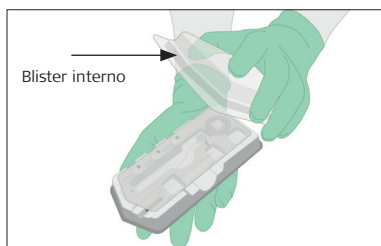


- Aprire il blister esterno.
- Estrarre il blister interno dal blister esterno.
- Aprire il blister interno.

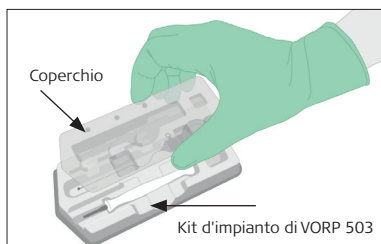
NOTA:

Non estrarre il kit d'impianto VORP 503 a questo punto.

- Porre una mano sul lato aperto del blister e girarlo in modo che il lato aperto del blister sia rivolto verso il basso.
- Sollevare il blister interno.



- Sollevare il coperchio che copre il kit d'impianto VORP 503.



Per estrarre le viti corticali autoperforanti, estrarre prima il porta vite, con la vite, dal kit d'impianto. Quindi, tenere il porta vite in posizione dritta e togliere il cappuccio del porta vite piegandolo (vedere Figura 3).

NOTA:

Fare attenzione a non tenere il porta vite capovolto.

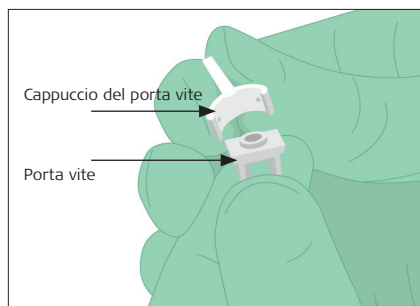


Figura 3: Togliere il cappuccio dal porta vite

Utilizzare il cacciavite in dotazione per estrarre le viti corticali autoperforanti dal porta vite (vedere Figura 4). Quando è inserito correttamente, la vite aderirà al cacciavite. Fare attenzione a non toccare la filettatura delle viti.

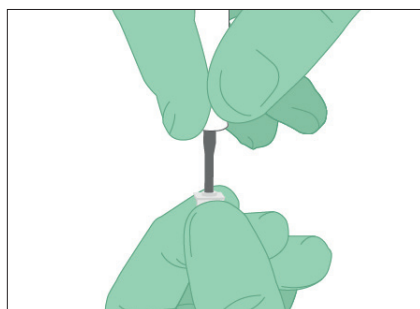


Figura 4: Utilizzo del cacciavite per estrarre la vite

Impianto

L'impianto del VORP ha elementi in comune con altre procedure otologiche. La parte dell'intervento chirurgico riguardante l'orecchio medio è simile alla timpanoplastica e il posizionamento della bobina ricevente è simile a quello per la bobina interna di un sistema di impianto cocleare. Durante la procedura di impianto occorre utilizzare gli strumenti specifici forniti da VIBRANT MED-EL.

- Il VORP 503 Template, che si trova nel VORP 503 Sizer Kit, deve essere utilizzato prima dell'incisione per collocare l'impianto. La porzione della bobina ricevente dell'impianto non deve trovarsi sotto il padiglione auricolare e l'incisione non deve essere sopra l'impianto per minimizzare il rischio di estrusione del dispositivo e di infezione post-operatoria. Dopo l'incisione e dopo aver creato una tasca periostale, il VORP 503 Template può essere utilizzato per controllare l'adeguata posizione dell'impianto e per verificare che ci sia abbastanza spazio per l'impianto.
- È necessaria una chiara identificazione dei punti di repere anatomici.
- I chirurghi scelgano la via più appropriata per avere accesso alla struttura dell'orecchio medio richiesta.
- Quando si effettua la timpanotomia posteriore attraverso il recesso facciale, occorre monitorare il nervo facciale per assicurare la preservazione del nervo stesso. Se si effettua il monitoraggio del nervo facciale, non bisogna somministrare agenti di blocco neuromuscolare.
- La sterilità del VORP deve essere garantita per tutta la durata dell'intervento chirurgico.
- Quando si manipola il VORP, occorre prestare attenzione a non sollecitare o allungare il cavo conduttore e a non sollecitare il trasduttore; non toccare il trasduttore con i teli chirurgici, con spugne o asciugamani.
- La bobina verrà inserita nella tasca periostale e l'impianto verrà fissato sulla superficie ossea attraverso le due alette di fissaggio con le due viti corticali autoperforanti in dotazione nel kit d'impianto VORP 503. Usare il cacciavite monouso fornito. Assicurarsi che il simbolo Δ posto al centro del magnete sia rivolto verso l'alto (vedere Figura 5). Si raccomanda una preparazione del letto dell'impianto fino al livello delle alette di fissaggio dell'impianto. Inoltre, si raccomanda di proteggere la transizione del VORP.

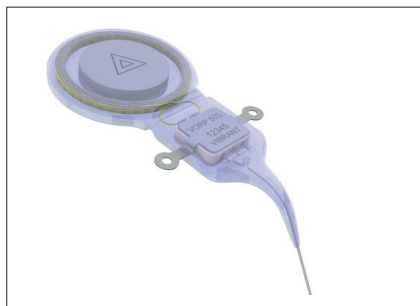


Figura 5: Simbolo Δ rivolto verso l'alto

- Quindi, l'FMT viene collocato nell'orecchio medio. Evitare di afferrare l'FMT nella sua transizione in prossimità del cavo conduttore. Maneggiare con cura il corpo dell'FMT utilizzando strumenti chirurgici standard appropriati senza danneggiare il rivestimento dell'FMT. Quando si posiziona l'FMT, per il massimo beneficio, l'FMT deve essere inserito in modo da ottenere un accoppiamento stabile sia nel tempo sia nel posizionamento con una struttura vibrante dell'orecchio.
- Sono disponibili diversi Vibroplasty Couplers per il posizionamento dell'FMT nella struttura vibrante dell'orecchio medio. Il VORP 503 può anche essere utilizzato da solo, quando si colloca l'FMT direttamente sulla finestra rotonda.

NOTA:

Consultare le istruzioni per l'uso fornite per i Vibroplasty Couplers per informazioni sui diversi Vibroplasty Couplers.

- Il filo del cavo conduttore in eccesso sarà disposto nella mastoide fresata in modo che il collegamento non impedisca il movimento dell'FMT. Si verifichi che l'FMT sia lasco. Si verifica di nuovo visivamente sotto ingrandimento il corretto posizionamento dell'FMT. Quando il cavo conduttore è in posizione finale non devono essere presenti curvature pronunciate o nodi.
- La posizione finale dell'FMT deve sempre essere verificata usando il microscopio prima di suturare assicurandosi di avere ottenuto l'adeguato contatto vibrante.
- Lo spessore della cute al di sopra dell'impianto (con i capelli) non deve superare i 7 mm. La porzione del lembo sopra l'impianto può essere misurata con il Calibro 7 del lembo cutaneo. Se il lembo non rientra nel calibro liberamente, il lembo verrà assottigliato fino a rientrarvi.

NOTA:

Il calibro del lembo cutaneo viene spedito separatamente e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

- La ferita del cuoio capelluto deve essere chiusa a strati. Sul sito della ferita sarà applicato un bendaggio compressivo.
- Il Modulo di registrazione per ciascun paziente sarà compilato e restituito a VIBRANT MED-EL.

Ulteriori Istruzioni per l'impianto nei bambini

- Nei bambini in particolare, prima dell'impianto occorre stabilire se l'anatomia consente il posizionamento del VSB.
- In particolare nei casi di malformazione (come l'atresia aurale), il monitoraggio del nervo facciale è raccomandato durante l'intervento chirurgico di impianto.



Avvertenze

- Tutti i pezzi forniti con il kit d'impianto sono destinati all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare né ri-sterilizzare.
- Non utilizzare se l'imballo sterile è danneggiato o se la data di scadenza è stata superata.
- I dispositivi devono essere utilizzati secondo l'uso previsto e non essere alterati.

Precauzioni

Per un appropriato impianto del VORP 503 sono necessarie elevate capacità chirurgiche. I chirurghi che effettuano operazioni chirurgiche dell'orecchio medio devono avere ricevuto un corso specifico su questo tipo di chirurgia prima di impiantare il VORP 503. Il chirurgo deve prestare attenzione durante la procedura di impianto e salvaguardare il paziente da risultati indesiderati e da complicazioni post-operatorie.

Precauzioni generali

- Le persone con intolleranza nota ai materiali utilizzati nel Vibrant Soundbridge che vengono a contatto con il corpo, non riceveranno il Vibrant Soundbridge Consultare la sezione **Dati tecnici** sulle relative istruzioni per l'uso per i materiali a contatto all'interno del corpo delle rispettive parti di Vibrant Soundbridge, quale l'impianto, i Vibroplasty Couplers, gli strumenti chirurgici e gli audio processori esterni ecc.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, occorre condurre un adeguato studio per immagini dell'orecchio, quale TAC, raggi X, RM e/o videoendoscopia.
- Per salvaguardare il paziente dall'ipoacusia neurosensoriale post-operatoria, occorre prestare attenzione ed evitare di traumatizzare l'orecchio interno o l'orecchio medio manipolando inutilmente le sue strutture. Utilizzare solo una fresa diamantata quando si fresa in prossimità degli ossicini e delle strutture VIBRANTI dell'orecchio, come la nicchia della finestra rotonda.
- Per salvaguardare il paziente dalle lesioni al VII nervo cranico, occorre prestare attenzione mentre si evidenzia il recesso facciale seguendo i punti di repere nella mastoide. Occorre inoltre prestare attenzione mentre si opera nell'orecchio medio e evitare di tirare, stirare o altrimenti disturbare il VII nervo.
- Il guasto al dispositivo può verificarsi per danno meccanico delle parti impiantate, per esempio a causa di un colpo alla testa o a causa di un guasto elettronico o tecnico di altro tipo dell'impianto. In questi casi potrebbe essere necessario il re-impianto.

Precauzioni intra-operatorie

- Quando si effettua la timpanotomia posteriore attraverso il recesso facciale, occorre utilizzare un monitor del nervo facciale per assicurare la preservazione del nervo stesso. Se si effettua il monitoraggio del nervo facciale, non bisogna somministrare agenti di blocco neuromuscolare.
- La sterilità del VORP deve essere garantita per tutta la durata dell'intervento chirurgico.
- Quando si manipola il VORP, occorre prestare attenzione a non sollecitare o allungare il cavo conduttore e a non sollecitare il trasduttore; non toccare il trasduttore con i teli chirurgici, con spugne o asciugamani.
- La posizione finale dell'FMT deve sempre essere verificata al microscopio prima di suturare la fine di assicurarsi di avere ottenuto l'adeguato contatto vibrante.

Precauzioni post-operatorie

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

L'attivazione del sistema Vibrant Soundbridge può aver luogo dopo che la ferita è guarita dall'intervento chirurgico (tipicamente otto settimane dopo l'intervento).

Si raccomandano le seguenti misure post-operatorie precauzionali:

- Se vi è il sospetto che l'FMT si sia spostato durante il periodo di ripresa post-operatorio, occorre effettuare al più presto una timpanotomia esplorativa al fine di verificare il sospetto e porvi soluzione.
- Il paziente deve essere messo a conoscenza sull'importanza di mantenere sia l'orecchio operato sia il cuoio capelluto puliti e asciutti fino alla guarigione completa e fino alla rimozione delle medicazioni secondo la migliore pratica clinica. Il paziente dovrà ricevere istruzioni sull'igiene adeguata dell'area operata.
- Un colpo alla testa può danneggiare l'impianto e causarne il guasto. I portatori d'impianto sono vivamente incoraggiati a utilizzare una protezione del capo tutte le volte che sia possibile durante attività sportive o comunque in cui vi è il rischio di trauma alla testa (per esempio, bicicletta, motocicletta, sci) e non dovrebbero mai partecipare a sport nei quali il trauma alla testa fa parte dell'attività (per esempio, pugilato).
- L'audio processore contiene piccole parti che possono essere pericolose se ingerite. Occorre raccomandare ai bambini di non giocare, non ingerire o mettere in bocca nessun componente del Vibrant Soundbridge.

Interferenze con altre apparecchiature

I pazienti devono sempre portare con sé la tessera d'identificazione utente di Vibrant Soundbridge per informare il medico, o altri operatori sanitari, che sono portatori di un impianto VORP 503 e che devono essere seguite delle linee guida speciali sulla sicurezza. Le linee guida sulla sicurezza si trovano nelle istruzioni per l'uso fornite per l'impianto VORP 503 e il relativo audio processore.

- **Elettrochirurgia:** Gli strumenti elettrochirurgici possono produrre tensioni di radiofrequenza che potrebbero provocare un accoppiamento diretto tra lo strumento e l'impianto. Nelle vicinanze dell'impianto non si devono utilizzare strumenti elettrochirurgici monopolari. Le correnti indotte possono causare un danno all'impianto o all'udito del paziente.
- **Diatermia chirurgica:** La diatermia non deve mai essere applicata sull'impianto perché le correnti elevate indotte nell'impianto possono causare un danno all'impianto o all'udito del paziente.
- **Radiazioni ionizzanti:** La radioterapia fino a un dosaggio di ionizzazione totale di 100 Gray nonché le procedure medico diagnostiche che utilizzano le radiazioni ionizzanti, come i raggi X, la TAC e la PET, non danneggiano l'impianto. Si raccomanda di non indossare l'audioprocessore durante l'irradiazione.
- **Ultrasuoni:** L'esposizione agli ultrasuoni per fini diagnostici clinicamente utili non causa alcun danno all'impianto.
- **Cardioversione:** L'energia indotta durante la cardioversione potrebbe causare un danno all'impianto. La defibrillazione non deve essere applicata sul dispositivo o vicino ad esso.
- **Elettrocauterio monopolare, ultrasuoni terapeutici, stimolazione magnetica transcranica, terapia elettroconvulsivante:** Non possono mai essere applicati direttamente sull'impianto perché queste procedure possono danneggiarlo.
- **Risonanza magnetica per immagini (RM):** L'esame di RM con il VORP 503 è consentito solo in apparecchiatura RM a configurazione chiusa da 1,5 Tesla (T). Devono essere considerate le seguenti condizioni:
 - L'apparecchiatura RM deve essere in "Modalità operativa normale"; la "Modalità operativa di primo livello" deve essere evitata.
 - Le bobine di RF di trasmissione locale non devono essere utilizzate sul capo e nella regione del collo. Le bobine del ricevitore locale non hanno restrizioni d'uso.
 - Prima che il paziente entri nella sala di RM, l'audioprocessore deve essere rimosso dalla testa. Possono verificarsi interferenze udibili durante la scansione. Ai pazienti sarà raccomandato di indicare eventuali disagi possibili che possano verificarsi e di richiedere di sospendere la RM se necessario. Dopo l'esame di RM, il paziente rimetterà l'audioprocessore solo dopo essere uscito dalla sala RM.
 - Durante l'esame di RM è necessario un orientamento diritto della testa.
 - Sulle immagini sarà presente un artefatto di circa 14 cm attorno all'impianto.
 - **L'esame di RM con intensità >1,5 T danneggerà l'impianto e deve essere evitato.**
 - Se è necessario un esame di RM che precede la prima attivazione del Vibrant Soundbridge, saranno prese in considerazione misure di sicurezza per prevenire complicanze per la guarigione della ferita a causa del possibile spostamento dell'impianto in seguito al forte campo della RM.
 - Quando si devono esaminare gli arti inferiori, si raccomanda, ma non è un obbligo, di posizionare per prime le gambe del paziente nello scanner.
- **Sistemi antifurto e metal detector:** I sistemi antifurto commerciali e i metal detector producono forti campi elettromagnetici. I pazienti con l'impianto devono essere avvisati che il passaggio attraverso i metal detector di sicurezza può attivare l'allarme di questi

ultimi. Per tale motivo, si raccomanda che i pazienti portino sempre con sé la loro tessera identificativa utente di Vibrant Soundbridge.

Espianto

Come per gli altri produttori di dispositivi medicali, VIBRANT MED-EL richiede che gli impianti siano espantati e restituiti alla morte dell'utente. Ciò per soddisfare requisiti sia di sicurezza sia ambientali. Per la cremazione, l'espianto dell'impianto è richiesto per motivi di sicurezza.

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

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

Garanzia e Moduli di registrazione

La nostra garanzia rispetta le clausole delle normative obbligatorie per legge.

Qualunque prolungamento della garanzia, per legge è soggetto ad accordo tra VIBRANT MED-EL e l'acquirente nonché alla restituzione dei Moduli di registrazione completati a VIBRANT MED-EL. I Moduli di registrazione sono confezionati separatamente: con l'impianto (Moduli di registrazione impianto) e con l'audio processore (Moduli di registrazione dell'audio processore). La finalità di tali Moduli di registrazione è di mantenere la tracciabilità di entrambi i dispositivi e di assicurare i diritti di garanzia.

Le garanzie che superano i periodi di validità stabilite dalla legge non saranno concesse a meno che il Modulo di registrazione non venga completato e inviato a VIBRANT MED-EL.

Varie

Uso di antibiotici

È possibile utilizzare antibiotici nel peri-operatorio per ridurre la possibilità d'infezione. Gli analgesici nel post-operatorio possono essere normalmente prescritti. Le eventuali suture (sulla ferita), devono essere tolte al momento opportuno.

Conservazione, spedizione e smaltimento

VORP 503 sarà conservato nel suo imballo sterile in un luogo fresco e asciutto. Durante la spedizione, la temperatura dovrà rimanere tra i -20°C e $+60^{\circ}\text{C}$. Ciascun dispositivo deve essere impiantato entro la data di scadenza specificata sulla confezione. La confezione deve essere smaltita nel rispetto della legge vigenti.

Dati tecnici

VORP 503

- Peso: 10,6 grammi
- Dimensioni: Vedere Figura 1
- Materiali a contatto con il corpo: Elastomero di silicone di grado medicale, titanio, resina epossidica di grado medicale
- Dati tecnici dell'FMT
 - Peso: 25 mg (max)
 - Lunghezza: 2,3 mm (max)
 - Diametro: 1,8 mm (max)

Viti corticali autoperforanti

- Dimensioni:
 - Diametro della filettatura: 1,6 mm
 - Lunghezza totale: 4 mm
- Materiali a contatto con il corpo: Lega di titanio Ti 6Al 7Nb

Cacciavite

- Usato per serrare le viti corticali con punta a croce
- Materiali (possibile contatto con il corpo durante l'intervento chirurgico):
 - impugnatura, parte superiore rotabile: Poliossimetilene (POM) incolore, bianco latte
 - Lama di metallo: 1,4197, acciaio inossidabile martensitico

Simboli



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Compatibilità RM condizionata



Sterilizzato con ossido di etilene



Marchio CE, applicato 2014



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Limitazione della temperatura



Dispositivo monouso. Non riutilizzare!



Numero Lotto



Numero di serie

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto VIBRANT MED-EL, o per segnalare eventuali problemi, contattare:

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

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

Instructies voor het gebruik

Vibrating Ossicular Prosthesis – VORP 503-implantaatkit

Inhoudsopgave

Inleiding	58
Beschrijving van het apparaat	59
De VORP 503	59
De VORP 503-implantaatkit	60
Het Vibrant Soundbridge-systeem	60
Beoogd gebruik – Indicaties – Contra-indicaties	61
Mogelijke bijwerkingen	62
Algemene informatie over het gebruik	63
Openen en uitpakken van de VORP 503-implantaatkit	63
Implantatie	65
Aanvullende instructies voor implantatie bij kinderen	67
Waarschuwingen	67
Voorzorgsmaatregelen	67
Algemene voorzorgsmaatregelen	67
Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen	68
Postoperatieve voorzorgsmaatregelen	68
Interferentie van andere apparatuur	69
Explantatie	70
Garantie- en registratiekaarten	71
Diversen	71
Gebruik van antibiotica	71
Bewaren, verzenden en afvoeren	71
Technische gegevens	72
Symbolen	72

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het gebruik van de VORP 503-implantaatkit. Deze gebruiksaanwijzing graag zorgvuldig en volledig lezen zodat het gebruik van de VORP 503-implantaatkit u vertrouwd is. Als u vragen heeft kunt u contact opnemen met uw leverancier van VIBRANT MED-EL.



Raadpleeg de bij de Vibroplasty Couplers geleverde gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie met betrekking tot het gebruik van de Vibroplasty Couplers.

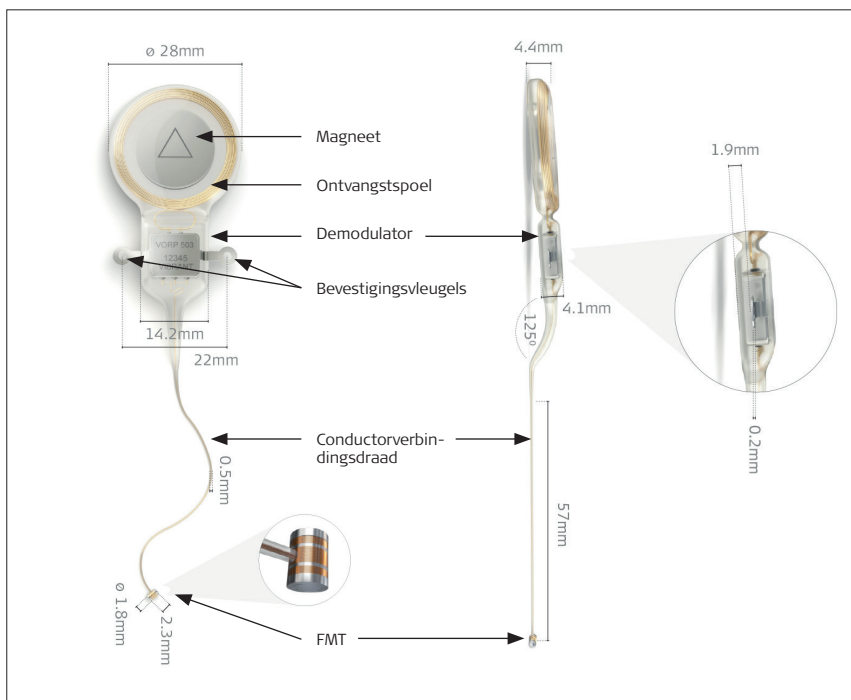


Raadpleeg de bij de VORP 503 Sizer Kit geleverde gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie met betrekking tot het gebruik van de VORP 503 Sizer Kit.

Beschrijving van het apparaat

De VORP 503

De VORP 503 is het geïmplanteerde deel van het Vibrant Soundbridge-systeem. Het is een actief implantaat dat tijdens een chirurgische ingreep in het slaapbeen, onder de huid, wordt geïmplant. De VORP 503 (zie Afbeelding 1) bestaat uit de Floating Mass Transducer (FMT), een conductorverbindingsdraad, het elektronische gedeelte (demodulator), bevestigingsvleugels en een, door een ontvangspoel omgeven, magneet. De VORP 503 is ontwikkeld om te worden gebruikt met één van de Vibroplasty Couplers, volgens het oordeel van de chirurg, voor het bevestigen van de FMT aan een vibrerende structuur van het oor, of op zichzelf staand, wanneer de FMT rechtstreeks op het ronde venster wordt geplaatst. Deze behandeling van gehoorverlies door middel van trillingsstimulatie in het middenoor wordt Vibroplasty genoemd.



Afbeelding 1: VORP 503

Bij activering vibreert de FMT op gecontroleerde wijze en veroorzaakt zo het trillen van de middenoorstructuur. De patiënt neemt deze trillingen waar als geluid.

De VORP 503-implantaatkit

De VORP 503-implantaatkit bevat één VORP 503-implantaat, drie zelftappende corticale schroeven en een schroevendraaier voor eenmalig gebruik.

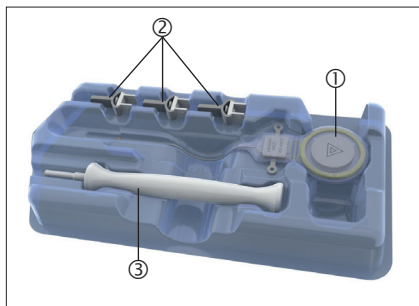
Alle onderdelen worden in een steriele verpakking geleverd en hebben een sterilisatie met behulp van ethyleenoxide ondergaan.



Niet gebruiken indien de steriele verpakking is beschadigd.

Inhoud van de VORP 503-implantaatkit (steriele tray)

- ① Vibrating Ossicular Prosthesis (Vibrerende Ossiculaire Prothese) VORP 503
- ② Zelftappende corticale schroeven
- ③ Schroevendraaier voor eenmalig gebruik



Afbeelding 2: VORP 503-implantaatkit

Het Vibrant Soundbridge-systeem

De Vibrant Soundbridge is een rechtstreeks aangestuurde, implanteerbare middenoor hoorprothese, bedoeld om mensen met gehoorverlies een bruikbaar niveau van geluidswaarneming te verschaffen.

Het Vibrant Soundbridge-systeem bestaat uit twee hoofdcomponenten:

- 1) Het implantaat, dat Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP wordt genoemd en
- 2) De extern bevestigde audioprocessor.

Het systeem wordt bediend met behulp van de extern gedragen audioprocessor. De audioprocessor bevat een microfoon, verwerkingselektronica, een batterij en een vervangbare magneet. De audioprocessor wordt op het hoofd van de patiënt vastgehouden door middel van de magnetische aantrekkingskracht van de magneet in het implantaat. Het implantaat wordt geactiveerd wanneer de externe audioprocessor boven de ontvangstspoel, op het hoofd van de patiënt wordt geplaatst. De audioprocessor wordt door een audioloog of ander geschoold personeel zo aangepast, dat de output ervan de FMT op de juiste manier aanstuurt.

Beoogd gebruik – Indicaties – Contra-indicaties

Beoogd gebruik

De Vibrant Soundbridge is bedoeld voor gebruik door patiënten met licht tot ernstig gehoorverlies, bij wie de gebruikelijke behandeling niet succesvol is of die er onvoldoende baat bij hebben.

Indicaties

Zoals bij alle chirurgische procedures moet de arts, voorafgaande aan de beslissing om de Soundbridge te implanteren, de potentiële risico's en het potentiële nut voor de patiënt volledig beoordelen. De arts moet een medische beoordeling uitvoeren en de volledige ziektegeschiedenis van de patiënt daarbij in overweging nemen. Daarbij komt dat:

- De patiënt 5 jaar of ouder moet zijn.
- De drempelniveaus voor de luchtgeleiding van zuivere tonen voor een patiënt met perceptief gehoorverlies, op of binnen de hierna vermelde niveaus:

Frequentie (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Ondergrens (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Bovengrens (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- De drempelniveaus voor de beengeleiding van zuivere tonen voor een patiënt met conductief of gemengd gehoorverlies, op of binnen de hierna vermelde niveaus:

Frequentie (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
BC Bovengrens (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- De patiënt dient over een oor anatomie te beschikken die geschikt is om de FMT zo te positioneren dat deze een geschikte, trillende oorstructuur aanraakt.
- Een patiënt met perceptief gehoorverlies moet op dit moment gebruiker zijn van een akoestisch hoortoestel en dit hoortoestel gedurende ten minste vier (4) uur (gemiddeld) per dag gedurende ten minste drie (3) maanden voorafgaande aan het onderzoek hebben gebruikt, of is om medische redenen niet in staat een conventioneel hoortoestel te dragen, of heeft er geen baat bij.
- De patiënt moet psychisch en emotioneel stabiel zijn, met realistische verwachtingen van de voordelen en de beperkingen van de Soundbridge.

Contra-indicaties

Mogelijk hebben bepaalde patiënten meer baat bij de Soundbridge dan anderen. Bepaalde omstandigheden kunnen de keuze van de Soundbridge voor een specifieke patiënt uitsluiten. Tot deze omstandigheden behoren:

- Wanneer bekend is dat de patiënt allergisch is voor de grondstoffen die voor het implantaat zijn gebruikt (siliconen elastomeer van medische kwaliteit, epoxyhars en titanium van medische kwaliteit).

- Een patiënt met retrocochleaire of centrale gehooraandoeningen.
- Een patiënt met een niet reagerende actieve oorinfectie en/of chronisch vocht in of rond het oor.
- Een patiënt wiens gehoorverlies gedurende een periode van twee jaar fluctuerend verbeteringen en verslechteringen van 15 dB in beide richtingen heeft vertoond.
- Een patiënt met een fysieke, psychische of emotionele aandoening die kan interfereren met de chirurgische ingreep of met de mogelijkheid test- en revalidatieprocedures uit te voeren.
- Een patiënt met een huid- of hoofdhuidaandoening die bevestiging van de audioprocessor door middel van een magneet onmogelijk maakt.

OPMERKING:

Aanvullende informatie met betrekking tot het gebruik van de VORP 503 in combinatie met Vibroplasty Couplers vindt u in de gebruiksaanwijzing die bij de Vibroplasty Couplers wordt geleverd. Aanvullende informatie over het gebruik van de VORP 503 is te vinden in het hoofdstuk "Algemene informatie over het gebruik".

Mogelijke bijwerkingen

Bij een chirurgische ingreep aan het middenoor worden de fragiele ossculaire beenderen gemanipuleerd en wordt het binnenoor blootgesteld aan het risico van een chirurgisch trauma. Er kunnen tijdens of na de chirurgische ingreep ernstige complicaties ontstaan, die onherstelbare beschadiging van otologische structuren tot gevolg kan hebben, waardoor gedeeltelijk of volledig gehoorverlies kan worden veroorzaakt. Er kunnen verdere chirurgische procedures nodig zijn om, indien mogelijk, deze aandoeningen te corrigeren.

De complicaties die zich voor kunnen doen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: sensorineurale doofheid als gevolg van trauma tijdens de chirurgische ingreep; granuloom; postchirurgische verplaatsing van het implantaat als gevolg van het ontstaan van littekenweefsel; duizeligheid; postoperatieve translocatie van de FMT als gevolg van trauma of inferieure chirurgische positionering; uitstoting van het implantaat en postoperatieve infectie waaronder otitis media. Het is ook mogelijk dat het apparaat een significant verlies aan het overgebleven gehoor veroorzaakt.

De verantwoordelijke arts moet ervoor zorgen dat de patiënt volledig op de hoogte is van de mogelijke bijwerkingen van de implantatieprocedure.

De hiervoor vermelde bijkomende gebeurtenissen zijn bekend als mogelijke bijwerkingen die verband houden met middenoorchirurgie. Bovendien zijn de implantatiepatiënten blootgesteld aan het normale risico van chirurgie en algemene anesthesie. Een grote chirurgische ingreep aan het oor kan gevoelloosheid, zwelling of ongemak rond het oor; een mogelijke aangezichtsparese, storingen van het evenwicht of de smaak, of pijn in de nek, tot gevolg hebben. Wanneer deze symptomen optreden, zijn ze meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen ze binnen enkele weken na de chirurgische ingreep.

Algemene informatie over het gebruik


Implantatie van de VORP 503 kan onder plaatselijke verdoving of algehele narcose worden uitgevoerd.

Openen en uitpakken van de VORP 503-implantaatkit

OPMERKING:

Raak de binnenste blisterverpakking uitsluitend aan in een steriele omgeving.

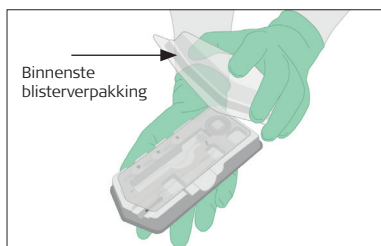
Volg de hierna beschreven stappen om de VORP 503-implantaatkit te openen:

- Scheur de implantaatkit open op de met het volgende symbool gemarkeerde hoek: 
- Open de buitenste blisterverpakking.
- Neem de binnenste blisterverpakking uit de buitenste blisterverpakking.
- Open de binnenste blisterverpakking.

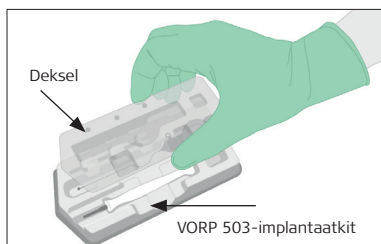
OPMERKING:

Op dit punt de VORP 503-implantaatkit nog niet uit de binnenste verpakking nemen.

- Leg één hand op de open kant van de blisterverpakking en keer de blisterverpakking om, zodat de open kant van de blisterverpakking naar onderen is gericht.
- Til de binnenste blisterverpakking op.



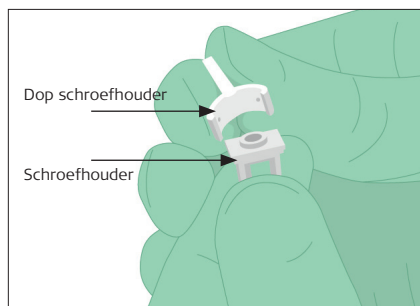
- Til het deksel dat over de VORP 503-implantaatkit zit, op.



Om de zelftappende schroeven eruit te nemen, verwijdt u eerst de schroefhouder inclusief schroef uit de implantaatkit. Daarna houdt u de schroefhouder rechtop en verwijdt u de dop van de schroefhouder door deze te kantelen (zie Afbeelding 3).

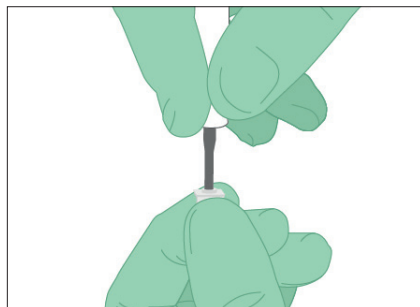
OPMERKING:

Zorg ervoor dat u de schroefhouder niet ondersteboven houdt.



Afbeelding 3: Verwijderen van de dop van de schroefhouder

Gebruik de meegeleverde schroevendraaier om de zelftappende corticale schroeven uit de schroefhouder te nemen (zie Afbeelding 4). Wanneer de schroevendraaier op de juiste manier in de schroef is gestoken, blijft deze aan de schroevendraaier plakken. Zorg ervoor dat u de draad van de schroef niet aanraakt.

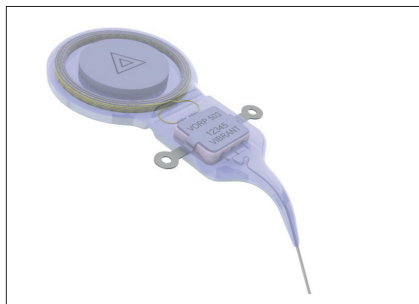


Afbeelding 4: Het gebruik van de schroevendraaier om de schroef uit de houder te nemen

Implantatie

De implantatie van de VORP heeft vele onderdelen gemeen met andere otologische procedures. Het middenoorgedeelte van de chirurgie is vergelijkbaar met een tympanoplastie en het plaatsen van de ontvangstspoel is vergelijkbaar met het plaatsen van het interne spoelgedeelte van een cochleair implantaatsysteem. Er dienen tijdens de implantatieprocedure specifieke, door VIBRANT MED-EL geleverde, instrumenten te worden gebruikt.

- Het VORP 503 Template, dat u in de VORP 503 Sizer Kit aantreft, dient voorafgaand aan de incisie te worden gebruikt, om de locatie te bepalen waar het implantaat wordt aangebracht. Het ontvangstspoelgedeelte van het implantaat mag niet onder de oorschelp liggen en de incisie mag niet boven het corpus van het implantaat liggen, om het risico dat het implantaat wordt uitgestoten en op postoperatieve infectie tot een minimum te beperken. Na de incisie en nadat een periostale buidel is gevormd, kan het VORP 503 Template worden gebruikt om de juiste positie van het implantaat te controleren en om te verifiëren dat er genoeg ruimte is voor het implantaat.
- Een duidelijke markering van de anatomische herkenningspunten is noodzakelijk.
- De chirurg geeft er mogelijk de voorkeur aan om een geschikte route te gebruiken om toegang tot de gewenste middenoorstructuur te verkrijgen.
- Bij het uitvoeren van een posterieure tympanotomie via de opening voor de gezichtszenuw moet de gezichtszenuw via een monitor in beeld worden gebracht, om voor het behoud van de zenuw te zorgen. Bij het uitvoeren van monitoring van de aangezichtszenuw, mogen geen neuromusculaire blokkers worden toegediend.
- Tijdens de duur van de chirurgische ingreep moet de steriliteit van de VORP zijn gewaarborgd.
- Let er in de omgang met de VORP op dat er niet aan de conductorverbindingsdraad wordt getrokken of dat deze wordt uitgerekt en dat er niet aan de transducer wordt getrokken, vermijd dat de transducer in aanraking komt met operatiedoeken, sponzen of handdoeken.
- De spoel moet in de periostale uitsparing worden geduwd en het implantaat moet met behulp van twee zelftappende corticale schroeven en de twee bevestigingsvleugels uit de VORP 503-implantaatkit in het bot worden vastgezet. Gebruik hiervoor de meegeleverde schroevendraaier voor eenmalig gebruik. Zorg ervoor dat de Δ -vorm op de centreermagneet naar boven is gericht (zie Afbeelding 5). We adviseren om het implantaatbed te prepareren ter hoogte van de bevestigingsvleugels van het implantaat. Bovendien adviseren we om de overgang naar de VORP te beschermen.



Afbeelding 5: Δ-vorm is naar boven gericht

- Vervolgens wordt de FMT in het middenoor geplaatst. Vermijd het om de FMT vast te pakken bij de overgang naar de conductorverbindingsdraad. Pak voorzichtig de corpus van de FMT met behulp van de passende chirurgische instrumenten vast, zonder dat de coating van de FMT daarbij wordt beschadigd. Om maximaal baat te hebben van de FMT, moet deze zo worden geplaatst dat de FMT stabiel en duurzaam met een trillende structuur van het oor gekoppeld blijft.
- Er zijn verschillende Vibroplasty Couplers verkrijgbaar waarmee de FMT op de trillende middenoorstructuur kan worden geplaatst. De VORP 503 kan ook zelfstandig worden toegepast, wanneer de FMT rechtstreeks op het ronde venster wordt geplaatst.

OPMERKING:

Raadpleeg de bij de Vibroplasty Couplers geleverde gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie met betrekking tot het gebruik van de Vibroplasty Couplers.

- Het overtollige draad van de conductorverbindingsdraad moet zodanig in het uitgeholde oorbeen worden gerangschikt, dat de verbindingsdraad geen invloed heeft op de beweging van de FMT. Controleer of de FMT voldoende speling heeft. Controleer nog een keer visueel met een loep of de FMT op de juiste plaats zit. Er mogen er geen scherpe bochten of knikken in de conductorverbindingsdraad voorkomen, wanneer deze zich in de uiteindelijke positie bevindt.
- De uiteindelijke positie van de FMT moet altijd visueel met een loep worden gecontroleerd, voordat de incisie wordt gesloten, om te verzekeren dat het juiste trillingscontact tot stand is gebracht.
- De afstand tussen de laterale kant van het implantaat en het huidoppervlak (met beharing) mag niet meer zijn dan 7 mm. De omvang van de huidflap boven het implantaat kan worden gemeten met behulp van de huidflap-mal 7. Past de huidflap niet losjes in de mal, dan moet deze dunner worden gemaakt tot dat wel het geval is.

OPMERKING:

De huidflapmal wordt afzonderlijk geleverd en moet voor gebruik worden gesteriliseerd.

- De wond in de hoofdhuid moet laag voor laag worden gehecht. Op de wondlocatie moet een drukverband worden aangebracht.
- De registratiekaart moet voor iedere patiënt worden ingevuld en teruggestuurd naar VIBRANT MED-EL.

Aanvullende instructies voor implantatie bij kinderen

- Bij kinderen in het bijzonder moet voorafgaand aan de implantatie worden vastgesteld of de anatomie geschikt is voor de plaatsing van de VSB.
- Met name in het geval van misvormingen (zoals aurale atresie), moet de aangezichtsenuw tijdens de implantatie-chirurgie worden bewaakt.



Waarschuwingen

- Alle onderdelen die bij de implantaatkit worden geleverd, zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik voor één patiënt. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken indien de steriele verpakking is beschadigd of indien de "te gebruiken tot" datum (vervaldatum) is verstreken.
- De instrumenten en apparaten mogen niet worden gewijzigd en uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Er is grote chirurgische vaardigheid vereist om de VORP 503 op de juiste wijze te implanteren. Chirurgie die middenoorchirurgie uitvoeren, dienen een specifieke training te hebben gevolgd met betrekking tot dit type chirurgie voordat zij de VORP 503 voor het eerst implanteren. De chirurg moet tijdens de implantatieprocedure voorzichtig zijn, om een ongewenst resultaat en postoperatieve complicaties te vermijden.

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor de in de Vibrant Soundbridge gebruikte grondstoffen die met het lichaam in contact komen, mag geen Vibrant Soundbridge worden geïmplant. Raadpleeg het hoofdstuk **Technische gegevens** aan het eind van de relevante gebruiksaanwijzing, over het materiaal van de respectievelijke onderdelen van de Vibrant Soundbridge, zoals het implantaat, de Vibroplasty Couplers, de chirurgische instrumenten, de externe audioprocessors enz., dat met het lichaam in contact komt.
- Voorafgaande aan het begin van de chirurgische ingreep moet een geschikte beeldopname van het oor worden gemaakt, met behulp van een CT-scan, röntgenstraling, MRI en/of video-endoscopie.
- Om postoperatief gehoorverlies te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd trauma's in het binnenoor of het middenoor, door onnodige manipulaties van de middenoorstructuur,

te vermijden. Gebruik uitsluitend een diamantboor bij het boren rond de gehoorbeentjes en de trillingsstructuren van het oor, zoals de holte van het ronde venster.

- Om beschadiging van de zevende hersenzenuw te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat bij het openen van de opening van de gezichts-zenuw de juiste oriëntatiepunten in het mastoïd worden gevolgd. Bovendien moet er bij de operatie aan het middenoor voor worden gezorgd dat niet aan de zevende zenuw wordt getrokken, deze niet wordt uitgerekt of op andere wijze wordt beschadigd.
- Het kan gebeuren dat het apparaat niet naar behoren functioneert door beschadiging van de geïmplanteerde onderdelen, bijvoorbeeld als gevolg van een klap tegen het hoofd of als gevolg van elektronische of andere technische storingen bij het implantaat. In dergelijke gevallen kan een nieuwe implantatie nodig zijn.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

- Bij het uitvoeren van een posterieure tympanotomie via de opening voor de gezichts-zenuw moet de gezichts-zenuw via een monitor in beeld worden gebracht, om voor het behoud van de zenuw te zorgen. Bij het uitvoeren van monitoring van de aangezichtszenuw, mogen geen neuromusculaire blokkers worden toegediend.
- Tijdens de duur van de chirurgische ingreep moet de steriliteit van de VORP zijn gewaarborgd.
- Let er in de omgang met de VORP op dat er niet aan de conductorverbindingsdraad wordt getrokken of dat deze wordt uitgerekt en dat er niet aan de transducer wordt getrokken, vermijd dat de transducer in aanraking komt met operatiedoeken, sponzen of handdoeken.
- De uiteindelijke positie van de FMT moet altijd visueel met een loep worden gecontroleerd, voordat de incisie wordt gesloten, zodat het zeker is dat het juiste trillingscontact tot stand is gebracht.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

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

Het Vibrant Soundbridge-systeem kan worden geactiveerd zodra de patiënt van de operatie is genezen (doorgaans acht weken na de ingreep).

De hierna genoemde postoperatieve voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

- Wanneer het vermoeden bestaat dat de FMT tijdens de postoperatieve herstelperiode is verschoven, moet zo snel mogelijk een diagnostische tympanotomie worden uitgevoerd om het vermoeden te bevestigen en de toestand te corrigeren.
- De patiënt moet erover worden ingelicht hoe belangrijk het is dat het geopereerde oor en de hoofdhuid schoon en droog worden gehouden totdat deze volledige zijn genezen en dat het verband volgens beste medische praktijk moet worden verwijderd. De patiënt dient instructies te krijgen over de juiste hygiëne met betrekking tot de geopereerde locatie.
- Door een klap tegen het hoofd kan het implantaat worden beschadigd waardoor het niet

meer goed functioneert. De ontvangers van een implantaat moeten worden aangespoord om als het enigszins mogelijk is hoofdbescherming te dragen bij sport en activiteiten waarbij het risico van een hoofdtrauma bestaat (zoals fietsen, motorrijden, skiën) en moeten niet aan sporten doen waarbij een hoofdtrauma inherent is aan de activiteit (bijv. boksen).

- De audioprocessor bevat kleine onderdelen die bij inslikken gevaar kunnen opleveren. Kinderen dienen te worden geïnstrueerd geen onderdelen van de Vibrant Soundbridge in te slikken of in hun mond te stoppen en niet met de onderdelen te spelen.

Interferentie van andere apparatuur

De patiënt moet de Vibrant Soundbridge identificatiekaart altijd dragen om een arts of andere medewerkers in de gezondheidszorg erover te informeren dat een VORP 503 implantaat is geïmplantéerd en speciale veiligheidsrichtlijnen moeten worden aangehouden. De veiligheidsrichtlijnen staan in de gebruiksaanwijzing die bij het VORP 503-implantaat en de betreffende audioprocessor worden geleverd.

- **Elektrochirurgie:** Elektrochirurgische instrumenten kunnen radiofrequentiespanningen voortbrengen die een rechtstreekse koppeling tussen het instrument en het implantaat tot stand kunnen brengen. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de nabijheid van het implantaat worden gebruikt. De geïnduceerde elektrische stromen zouden het implantaat of het gehoor van de patiënt kunnen beschadigen.
- **Chirurgische diathermie:** Er mag in geen geval diathermie op het implantaat worden toegepast, omdat de hoge, in het implantaat geïnduceerde, stroomsterktes het implantaat of het gehoor van de patiënt zouden kunnen beschadigen.
- **Ioniserende straling:** Radiotherapie tot een totale ionisatiedosis van 100 gray, evenals medische, diagnostische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling zoals röntgen, CT en PET, veroorzaken geen schade bij het implantaat. Aanbevolen wordt om tijdens bestraling de audioprocessor niet te dragen.
- **Echografie:** Blootstelling aan medisch nuttige diagnostische echografie veroorzaakt geen schade bij het implantaat.
- **Cardioversie:** De energie die tijdens een cardioversie wordt geïnduceerd, kan het implantaat beschadigen. Op of in de nabijheid van het apparaat moet geen defibrillatie worden toegepast.
- **Monopolaire elektrocautery, therapeutische ultrasoonbehandeling, transcraniële magnetische stimulatie, elektroconvulsieve therapie:** Mogen in geen geval rechtstreeks boven het implantaat worden toegepast omdat daardoor het implantaat kan worden beschadigd.
- **Magnetic Resonance Imaging (MRI):** Een MRI-onderzoek met de VORP 503 is uitsluitend toegestaan in 1,5 Tesla (T) MRI-scanners met een gesloten buis. Er dient rekening te worden gehouden met de volgende voorwaarden:

- De MRI-scanner mag uitsluitend in de "Normale bedrijfsmodus" worden gebruikt, de "Eerste niveau bedrijfsmodus" dient te worden vermeden.
- Lokaal zendende RF-spoelen mogen niet in het hoofd-nekgebied worden gebruikt. Er is geen beperking voor locale ontvangstspoelen.
- Voordat de patiënten de MRI-ruimte binnengaan moet de audioprocessor van het hoofd worden genomen. Tijdens de scan kan hoorbare interferentie optreden. De patiënt moet worden geïnstrueerd om enig mogelijk ongemak te melden en indien nodig te vragen of de MRI kan worden afgebroken. Na het MRI-onderzoek mag de patiënt de audioprocessor pas na het verlaten van de MRI-ruimte weer opzetten.
- Tijdens de MRI-scan moet het hoofd zo recht mogelijk worden gehouden.
- Op de afbeelding is een artefact van ongeveer 14 cm rondom het implantaat zichtbaar.
- **Een MRI-onderzoek van >1,5 T beschadigt het implantaat en moet worden vermeden.**
- Is voorafgaande aan de eerste activering van de Vibrant Soundbridge een MRI-onderzoek noodzakelijk, dan moeten er veiligheidsmaatregelen worden genomen om complicaties bij de wondgenezing, als gevolg van mogelijke verplaatsing van het implantaat door het sterke MR-veld, te voorkomen.
- Moeten er ook onderste ledematen worden onderzocht, dan wordt geadviseerd, maar dat is niet verplicht, dat de benen van de patiënt als eerste de scanner ingaan.
- **Diefstal- en metaaldetectiesystemen:** Commerciële diefstaldetectiesystemen en metaaldetectors wekken sterke elektromagnetische velden op. Patiënten met een implantaat moeten erover worden geïnformeerd dat bij het passeren van een veiligheidsmetaaldetector het detectoralarm kan afgaan. Daarom is het raadzaam dat patiënten altijd hun Vibrant Soundbridge gebruikersidentificatiekaart bij zich hebben.

Explantatie

Evenals andere fabrikanten van medische hulpmiddelen eist VIBRANT MED-EL na het overlijden van de gebruiker dat implantaten worden geëxplanteerd en worden geretourneerd. Dit is om zowel aan de veiligheids- als aan de milieueisen te voldoen. Bij crematie is explantatie van het implantaat om veiligheidsredenen vereist.

Volg in het geval van explantatie van een apparaat onderstaande instructies:

- Verwijder, indien mogelijk, het apparaat zonder het te beschadigen of door te snijden.
- Volg, nadat het apparaat uit de patiënt is verwijderd, de procedures voor reiniging en desinfectie zoals die voor de explantatielocatie zijn voorgeschreven, maar uitsluitend in zoverre dat het implantaat niet wordt beschadigd. Volg te allen tijde de lokaal voorgeschreven procedures voor mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal.
- Het apparaat moet worden geretourneerd in de Kit voor retourgezonden implantaten, volgens de aanwijzingen in de ingesloten verpakkingsinstructies. In het geval dat er geen Kit voor retourgezonden implantaten beschikbaar is, moet het geëxplanteerde apparaat

in een lekdichte, gedesinfecteerde of (steriele), met zoutoplossing gevulde, container worden gedaan.

- Het apparaat moet worden geretourneerd aan:
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Oostenrijk

Garantie- en registratiekaarten

Onze garantie is in overeenstemming met de verplichte, wettelijk voorgeschreven garantievoorwaarden.

Voor enige verlenging van de wettelijke garantie is overeenstemming nodig tussen VIBRANT MED-EL en de koper, evenals het retourneren van de ingevulde registratiekaarten aan VIBRANT MED-EL. De registratiekaarten worden afzonderlijk verpakt bij het implantaat (Registratiekaart implantaat) en de audioprocessor (Registratiekaart Audioprocessor) geleverd. Het doel van de registratiekaarten is handhaving van de naspeurbaarheid van beide apparaten en het veilig stellen van de garantieaanspraken.

Garanties die de wettelijk verplichte garantietermijn overschrijden worden niet erkend tenzij de registratiekaart is ingevuld en aan VIBRANT MED-EL is gestuurd.

Diversen

Gebruik van antibiotica

Peri-operatieve antibiotica kunnen worden gebruikt om de kans op infectie te verlagen. Postoperatieve pijnstillers kunnen op de normale wijze worden voorgeschreven. Hechtingen (van de wond), indien van toepassing, moeten als dat kan worden verwijderd.

Bewaren, verzenden en afvoeren

De VORP 503 moet in de steriele verpakking op een koele en droge plaats worden opgeslagen. Tijdens verzending moet de temperatuur tussen -20°C en $+60^{\circ}\text{C}$ worden gehandhaafd. Elk apparaat moet voor de op de verpakking aangegeven "te gebruiken tot" datum worden geïmplant. De verpakking moet volgens de lokale wettelijke voorschriften worden afgevoerd.

Technische gegevens

VORP 503

- Gewicht: 10,6 gram
- Afmetingen: Zie Afbeelding 1
- Materiaal dat met het lichaam in aanraking komt: Siliconen elastomeer van medische kwaliteit, titanium, epoxyhars van medische kwaliteit
- Technische gegevens FMT
 - Gewicht: 25 mg (max)
 - Lengte: 2,3 mm (max)
 - Diameter: 1,8 mm (max)

Zelftappende corticale schroeven

- Afmetingen:
 - Draaddiameter: 1,6 mm
 - Totale lengte 4 mm
- Materiaal dat met het lichaam in aanraking komt: Titaanlegering Ti 6Al 7Nb

Schroevendraaier

- Te gebruiken voor het aandraaien van de corticale kruiskopschroeven
- Materiaal (tijdens de operatie mogelijk in contact met het lichaam):
 - Handvat, draaibaar bovenstuk: Polyoxymethyleen (POM) ongekleurd, melkachtig transparant
 - Metalen stift: 1,4197, martensiet edelstaal

Symbolen



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



MR-voorwaarden



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

Dutch



CE-markering toegekend in 2014



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurbegrenzing



Instrument voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!



Catalogusnummer



Serienummer

Neem voor aanvullende informatie met betrekking tot het gebruik van dit product van VIBRANT MED-EL, of voor het melden van enig probleem, contact op met:

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

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

© 2014 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revisie 1.0 (november 2014) Alle rechten voorbehouden. Het Vibrant Soundbridge systeem wordt gefabriceerd in Oostenrijk. VIBRANT, Soundbridge en FMT zijn geregistreerde handelsmerken; Floating Mass Transducer, Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP, Audio Processor, Amadé en Samba zijn handelsmerken van VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.



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

medel.com

