

Medtronic

Sophono™

Magnetic Implant

Implant magnétique

Implanto magnetico

Magnetimplantat

Implante magnético

Magnetisch implantaat

Magnetimplantat

Magneetti-implantti

Magnetiskt implantat

Implante magnético

Μαγνητικό εμφύτευμα

Implant magnetyczny

Magnetický implantát

Mágneses implantátum

Manyetik İmplant

Magnetimplantat

Магнитный имплантат

Magnetni implantat

Magnetni implantat

Implante Magnético

Instructions for use

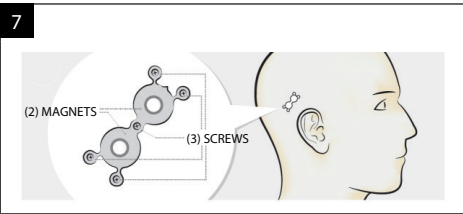
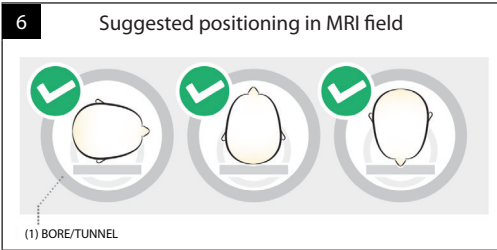
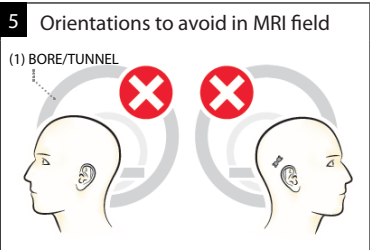
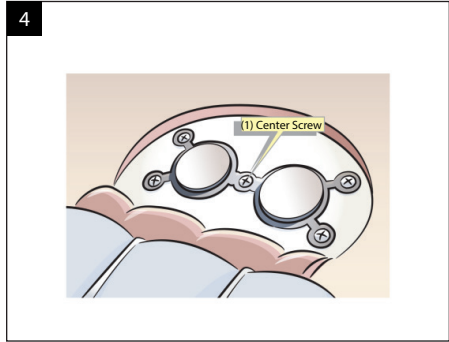
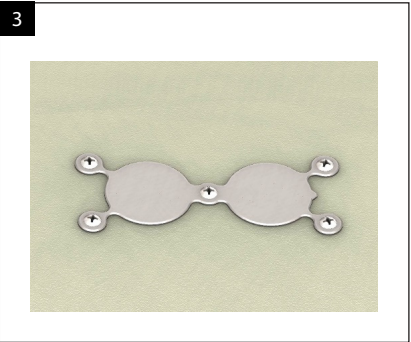
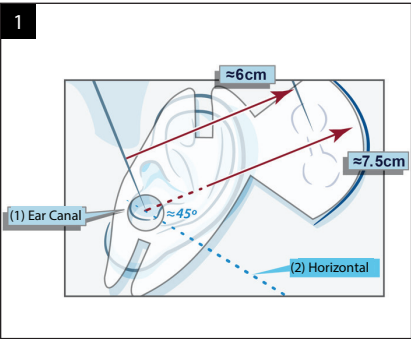
FR Mode d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones de uso **NL** Gebruiksaanwijzing
DA Brugsanvisning **FI** Käyttöohjeet **SV** Bruksanvisning **PT-PT** Informações do produto e instruções **EL** Οδηγίες χρήσης
PL Instrukcja użytkowania **CS** Návod k použití **HU** Használati utasítás **TR** Kullanma Talimatları **NO** Bruksanvisning
RU Инструкция по эксплуатации **SR** Uputstvo za upotrebu **HR** Upute za uporabu **PT-BR** Instruções de uso

RxOnly

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Sophono™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays: Sophono™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: Sophono™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: Sophono™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: Sophono™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Sophono™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Sophono™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: Sophono™. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: Sophono™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: Sophono™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Sophono™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Sophono™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: Sophono™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: Sophono™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosak tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: Sophono™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: Sophono™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: Sophono™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: Sophono™. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: Sophono™. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **PT-BR** O item a seguir é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e em outros países: Sophono™. Todas as demais marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários nos Estados Unidos e em outros países.

Figures

FR Figures IT Figure DE Abbildungen ES Figuras NL Afbeeldingen DA Figurer FI Kuivat SV Figurer PT-PT Figuras EL Εικόνες PL Rysunki CS Obrázky HU Ábrák TR Şekiller NO Figurer RU Рисунки SR Slike HR Slike PT-BR Ilustrações



EN

- [1] Incision location
 - (1) Ear Canal
 - (2) Horizontal
- [2] Orientation of implant in bone beds
- [3] Implant installed with bone screws
- [4] Flat side of implant against the skull in MIS orientation
 - (1) Center Screw
- [5] Orientations to avoid in MRI field
 - (1) BORE/TUNNEL
- [6] Suggested positioning in MRI field
 - (1) BORE/TUNNEL
- [7] Implant installed with magnets and screws
 - (2) MAGNETS
 - (3) SCREWS

FR

- [1] Emplacement de l'incision
 - (1) Conduit auditif
 - (2) Horizontal
- [2] Orientation de l'implant dans les lits osseux
- [3] Implant installé avec des vis à os
- [4] Côté plat de l'implant contre le crâne avec orientation MIS
 - (1) Vis centrale
- [5] Orientations à éviter dans le champ magnétique
 - (1) ALÉSAGE/TUNNEL
- [6] Positionnement suggéré dans le champ magnétique
 - (1) ALÉSAGE/TUNNEL
- [7] Implant installé avec des aimants et des vis
 - (2) AIMANTS
 - (3) VIS

IT

- [1] Punto di incisione
 - (1) Condotto uditivo
 - (2) Orizzontale
- [2] Orientamento dell'impianto sui letti ossei
- [3] Impianto installato con viti ossee
- [4] Lato piatto dell'impianto ancorato al cranio nell'orientamento MIS
 - (1) Vite centrale
- [5] Orientamenti da evitare nel campo RM
 - (1) FORO/TUNNEL
- [6] Posizionamento consigliato in un campo RM
 - (1) FORO/TUNNEL
- [7] Impianto installato con magneti e viti
 - (2) MAGNETI
 - (3) VITI

DE

- [1] Inzisionsstelle
 - (1) Ohrkanal
 - (2) Horizontal
- [2] Ausrichtung des Implantats in den Knochenbetten
- [3] Implantat mit Knochenschrauben fixiert
- [4] Flache Seite des Implantats vor dem Schädel in MIS-Ausrichtung
 - (1) Mittlere Schraube
- [5] Im MRT-Feld zu vermeidende Ausrichtungen
 - (1) BOHRUNG/TUNNEL

- [6] Empfohlene Positionierung im MRT-Feld
 - (1) BOHRUNG/TUNNEL
- [7] Implantat mit Magneten und Schrauben fixiert
 - (2) MAGNETE
 - (3) SCHRAUBEN

ES

- [1] Ubicación de la incisión
 - (1) Canal auditivo
 - (2) Horizontal
- [2] Orientación del implante en lechos óseos
- [3] Implante instalado con tornillos para hueso
- [4] Lado plano del implante sobre el cráneo en orientación MIS
 - (1) Tornillo central
- [5] Orientaciones que evitar en un campo de RM
 - (1) ORIFICIO/TÚNEL
- [6] Colocación sugerida en un campo de RM
 - (1) ORIFICIO/TÚNEL
- [7] Implante instalado con imanes y tornillos
 - (2) IMANES
 - (3) TORNILLOS

NL

- [1] Plaats van incisie
 - (1) Oorkanaal
 - (2) Horizontaal
- [2] Plaatsing van implantaat in de implantaatbedden
- [3] Implantaat geplaast met botschroeven
- [4] Platte kant van implantaat tegen de schedel in MIS-ligging
 - (1) Middelste schroef
- [5] Oriëntaties die vermeden moeten worden in MRI-veld
 - (1) BOOR/TUNNEL
- [6] Aanbevolen positie in MRI-veld
 - (1) BOOR/TUNNEL
- [7] Implantaat geplaast met magneten en schroeven
 - (2) MAGNETEN
 - (3) SCHROEVEN

DA

- [1] Placering af incision
 - (1) Øregang
 - (2) Vandret
- [2] Implantatretning i knoglelejer
- [3] Implantat installeret med knogleskruer
- [4] Implantats flade side mod kraniet i MIS-retning
 - (1) Midterskrue
- [5] Retninger, der skal undgås i MR-feltet
 - (1) HUL/TUNNEL
- [6] Foreslået placering i MR-feltet
 - (1) HUL/TUNNEL
- [7] Implantat installeret med magneter og skruer
 - (2) MAGNETER
 - (3) SKRUER

FI

- [1] Viillon sijainti
 - (1) Korvakäytävä
 - (2) Vaakasuuntainen
- [2] Luusyväteisiin asetetun implantin suunta
- [3] Luuruuveilla asennettu implantti

- [4] Implantin litteä puoli kalloa vasten MIS-suunnassa
 - (1) Keskiruuvi
- [5] Vältettävät suunnat magneettikuvauskentässä
 - (1) PORAUSEIKÄ/TUNNELI
- [6] Suositeltavat asennot magneettikuvauskentässä
 - (1) PORAUSEIKÄ/TUNNELI
- [7] Magneeteilla ja ruuveilla asennettu implantti
 - (2) MAGNEEITIT
 - (3) RUUVIT

SV

- [1] Snittplats
 - (1) Öronkanal
 - (2) Horisontell
- [2] Implantatets orientering i benbädd
- [3] Implantat installerat med benskruvar
- [4] Implantatets platta sida mot skallbenet i MIS-orientering
 - (1) Mittskruv
- [5] Riktningar att undvika i MR-fält
 - (1) KAMMARE/TUNNEL
- [6] Föreslagen placering i MR-fält
 - (1) KAMMARE/TUNNEL
- [7] Implantat installerat med magneter och skruvar
 - (2) MAGNETER
 - (3) SKRUVAR

PT-PT

- [1] Localização da incisão
 - (1) Canal auditivo
 - (2) Horizontal
- [2] Orientação do implante em leitos ósseos
- [3] Implante colocado com parafusos ósseos
- [4] Lado plano do implante contra o crânio na orientação MIS
 - (1) Parafuso central
- [5] Orientações para evitar o campo de RM
 - (1) NÚCLEO/TÚNEL
- [6] Posicionamento sugerido no campo de RM
 - (1) NÚCLEO/TÚNEL
- [7] Implante colocado com imanes e parafusos
 - (2) IMANES
 - (3) PARAFUSOS

EL

- [1] Σημείο τομής
 - (1) Ακουστικός πόρος
 - (2) Οριζόντια
- [2] Προσανατολισμός του εμφυτεύματος σε κοίτες οστού
- [3] Εμφύτευμα τοποθετημένο με οστικούς κοχλίες
- [4] Επίπεδη πλευρά εμφυτεύματος στο κρανίο σε προσανατολισμό MIS
 - (1) Κεντρικός κοχλίας
- [5] Προσανατολισμοί που πρέπει να αποφεύγονται σε πεδίο MRI
 - (1) ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ/ΣΗΡΑΓΓΑ
- [6] Συνιστώμενη τοποθέτηση σε πεδίο MRI
 - (1) ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ/ΣΗΡΑΓΓΑ
- [7] Εμφύτευμα τοποθετημένο με μαγνήτες και κοχλίες
 - (2) ΜΑΓΝΗΤΕΣ
 - (3) ΚΟΧΛΙΕΣ

PL

- [1] Miejsce nacięcia
 - (1) Kanał uszny
 - (2) Poziomo
- [2] Orientacja implantu w łożu kostnym
- [3] Implant przymocowany śrubami kostnymi
- [4] Płaska strona implantu na czaszce w orientacji MIS
 - (1) Śruba środkowa
- [5] Orientacje, których należy unikać w polu badania RM
 - (1) OTWÓR/TUNEL
- [6] Sugerowane umieszczenie w polu badania RM
 - (1) OTWÓR/TUNEL
- [7] Implant przymocowany magnesami i śrubami
 - (2) MAGNESY
 - (3) ŚRUBY

CS

- [1] Umístění incize
 - (1) Zvukovod
 - (2) Horizontálně
- [2] Orientace implantátu v kostních lůžkách
- [3] Implantát instalovaný pomocí kostních šroubů
- [4] Plochá strana implantátu proti lebce v orientaci MIS
 - (1) Prostřední šroub
- [5] Nedoporučené orientace v magnetickém poli MRI
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [6] Navrhované umístění v magnetickém poli MRI
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [7] Implantát instalovaný pomocí magnetů a šroubů
 - (2) MAGNETY
 - (3) ŠROUBY

HU

- [1] A bemetszés helye
 - (1) Hallójárat
 - (2) Vízszintes
- [2] Az implantátum irányba csontágyakba helyezésakor
- [3] Implantátum behelyezett csontcsavarokkal
- [4] A minimál-invazív sebészeti technikának megfelelő irányban, lapos oldalával a koponya felé néző implantátum
 - (1) Középső csavar
- [5] Az MRI által keltett mágneses mezőben elkerülendő testhelyzetek
 - (1) ALAGÚT
- [6] Javasolt testhelyzet az MRI által keltett mágneses mezőben
 - (1) ALAGÚT
- [7] Implantátum behelyezett mágnesekkel és csavarokkal
 - (2) MÁGNESEK
 - (3) CSAVAROK

TR

- [1] İnsizyon bölgesi
 - (1) Kulak Kanalı
 - (2) Yatay
- [2] Kemik yataklarında implantın yönü
- [3] Kemik vidaları ile takılmış implant

- [4] İmplantın MIS yönünde kafatasına karşı düz kenarı
 - (1) Orta Vida
- [5] MR alanında kaçınılması gereken yönler
 - (1) DELİK/TÜNEL
- [6] MR alanında önerilen konumlama
 - (1) DELİK/TÜNEL
- [7] Miknatıslar ve vidalarla takılmış implant
 - (2) MIKNATISLAR
 - (3) VIDALAR

NO

- [1] Plassering av snitt
 - (1) Øregang
 - (2) Horisontal
- [2] Implantatplassering i benfordypninger
- [3] Implantat innsatt med benskruer
- [4] Implantatets flate side mot kraniet i MIS-retning
 - (1) Skrue i midten
- [5] Retninger som skal unngås i MR-feltet
 - (1) HULROM/TUNNEL
- [6] Foreslått plassering i MR-feltet
 - (1) HULROM/TUNNEL
- [7] Implantat innsatt med magnet og skrue
 - (2) MAGNETER
 - (3) SKRUER

RU

- [1] Расположение разреза
 - (1) Слуховой канал
 - (2) По горизонтали
- [2] Ориентация имплантата в костном ложе
- [3] Имплантат, установленный с помощью костных винтов
- [4] Плоская сторона имплантата на черепе в ориентации MIS
 - (1) Центральный винт
- [5] Ориентации, которых следует избегать при проведении МРТ
 - (1) ОТВЕРСТИЕ/ТУННЕЛЬ
- [6] Рекомендуемое расположение в поле системы МРТ
 - (1) ОТВЕРСТИЕ/ТУННЕЛЬ
- [7] Имплантат с магнитами, установленный с помощью костных винтов
 - (2) МАГНИТЫ
 - (3) ВИНТЫ

SR

- [1] Mesto reza
 - (1) Ušni kanal
 - (2) Horizontalno
- [2] Položaj implantata na koštanim podlogama
- [3] Implantat postavljen pomoću zavrtanja za kosti
- [4] Ravna strana implantata uz lobanju u smeru MIS-a
 - (1) Centralni zavrtanj
- [5] Položaji koje treba izbegavati u polju magnetne rezonance
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [6] Predloženi položaji u polju magnetne rezonance
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [7] Implantat postavljen pomoću magneta i zavrtanja
 - (2) MAGNETI
 - (3) ZAVRTNJI

HR

- [1] Mjesto reza
 - (1) Ušni kanal
 - (2) Vodoravno
- [2] Usmjerenje implantata u koštanim ležištima
- [3] Implantat ugrađen pomoću koštanih vijaka
- [4] Ravna strana implantata u odnosu na lobanju u usmjerenju za minimalno invazivnu kirurgiju
 - (1) Središnji vijak
- [5] Usmjerenja koja treba izbjegavati u polju za snimanje magnetskom rezonancijom
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [6] Predloženi položaj u polju za snimanje magnetskom rezonancijom
 - (1) OTVOR/TUNEL
- [7] Implantat ugrađen pomoću magneta i vijaka
 - (2) MAGNETI
 - (3) VIJCI

PT-BR

- [1] Local da incisão
 - (1) Canal auditivo
 - (2) Horizontal
- [2] Orientação do implante nos leitos ósseos
- [3] Implante instalado com parafusos ósseos
- [4] Lado plano do implante apoiado no crânio na orientação MIS
 - (1) Parafuso central
- [5] Orientações a serem evitadas no campo de IRM
 - (1) CILINDRO/TÚNEL
- [6] Posicionamento sugerido no campo de IRM
 - (1) CILINDRO/TÚNEL
- [7] Implante instalado com ímãs e parafusos
 - (2) ÍMÃS
 - (3) PARAFUSOS

EN

Indications for use

The Sophono Magnetic Implant is intended for use with the Processor (patients 5 years of age and up) for the following patients and indications:

- Patients with conductive or mixed hearing losses, who can still benefit from amplification of sound. The pure tone average (PTA) bone conduction (BC) threshold for the indicated ear should be better than 45 dB HL (measured at 0.5, 1, 2, and 3 kHz).
- Bilateral fitting is applicable for most patients having a symmetrically conductive or mixed hearing loss. The difference between the left and right side BC thresholds should be less than 10 dB on average measured at 0.5, 1, 2, and 4 kHz, or less than 15 dB at individual frequencies.
- Patients who have a profound sensorineural hearing loss in one ear and normal hearing in the opposite ear, who for some reason will not or cannot use an AC CROS. The pure tone average (PTA) air conduction (AC) threshold of the hearing ear should be better than 20 dB HL (measured at 0.5, 1, 2 and 3 kHz).

Device description

The Sophono Magnetic Bone Conduction Hearing System is a family of Processors and accessories that operate on the principle of bone conduction of sound vibrations.

The Sophono Magnetic Implant is configured to be magnetically attracted to the Processor. The Magnetic Implant holds the Processor against the head, and vibration is transduced through direct contact with the patient's skin and the bone below.

The Sophono System is designed for use for those patients with conductive hearing loss, those patients who have sensorineural hearing loss up to 45 dB in combination with their conductive loss, and single sided deafness as defined in the indications for use. The prescriptive formula and adjustments available to the audiologist in the software allow for programming the Sophono System for individual patient hearing loss.

Contraindications

Contraindications for the Sophono Magnetic Implant connected to the Processor include factors that would cause a clinician to refer the patient for medical assessment which will temporarily, or in some cases permanently, halt the process of Processor fitting. These factors are:

- A hearing loss of sudden onset;
- A rapidly progressing hearing loss;
- Pain in either ear;
- Tinnitus of sudden recent onset, or unilateral tinnitus;
- Unilateral or markedly asymmetrical hearing loss of unknown origin;
- Vertigo (e.g. dizziness)

Warnings

The following section contains a description of all physician related Warnings associated with the Sophono Magnetic Bone Conduction Hearing Systems. Additional patient and use related Warnings can be found in the **Sophono Bone Conduction Hearing System Instructions For Use**. Knowledge of the following information is essential for safe operation of the device. Specific Warnings pertaining to physician instructions are included.

- Thoroughly read the **Sophono Magnetic Implant Instructions For Use** and the **Sophono Bone Conduction Hearing System Instructions For Use** before prescribing and using the Sophono Bone Conduction Hearing System.
- To avoid potential performance and / or safety issues, adhere carefully to patient selection criteria.
- Blunt force trauma in the area of the Processor may result in personal injury and damage to the magnetic implant or Processor.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) on a patient wearing a Processor, Attract™ Magnetic Spacer, Headband, or Softband. Severe injury may occur in an MRI scan room or when undergoing an MRI scan with the external components in place. External components of the device must be removed prior to scanning.
- Implanted subjects may safely receive an MRI scan with the Sophono (M) Magnetic Implant only under very specific conditions. Severe injury can occur if these conditions are not followed. Consult with a physician prior to undergoing an MRI and refer to information in this IFU.
- Non-clinical testing demonstrated the Sophono (M) Magnetic Implant is MR Conditional and can be scanned safely using MRI only under the following conditions:
 - remove all external components including the Processor, Attract™ Magnetic Spacer, Headband or Softband before entering the MR environment
 - static magnetic field of 3 Tesla or less
 - spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
 - maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg in the First Level Controlled Mode for a maximum scan time of 15 minutes of continuous scanning.

- After MRI exposure the Attract™ Magnetic Spacer and Strength should be re-evaluated and adjusted per the IFU if needed.
- The Sophono Magnetic Implant and packing are provided sterile and are intended for single use only. To reduce the potential for infection, do not re-sterilize, do not re-use. Inspect the packaging to be sure that it is intact and undamaged prior to use. To reduce the potential for infection, do not use the product if the pouch is opened or damaged.
- Purchased screws may be provided non-sterile and if so must be sterilized prior to implantation according to the manufacturer's instructions. Failure to sterilize appropriately can result in serious infection.
- Both the Alpha (S) and Alpha (M) configurations of the device contain magnets which could impact the performance of magnetically sensitive medical devices such as a pacemaker, an implantable cardioverter defibrillator (ICD), or ventricular shunt. The magnets of the softband/headband of the Alpha (S) and the Attract™ Magnetic Spacer of the Alpha (M) should therefore be kept away from such devices.

Precautions

The following section contains a description of all physician related Precautions associated with the Sophono Magnetic Bone Conduction Hearing Systems. Additional patient and use related Precautions can be found in the Processor Instructions For Use. Knowledge of the following information is essential for safe operation of the device. Specific Precautions pertaining to physician instructions are included.

- The Sophono Magnetic Implant is intended for single-patient use only. Do not use any of these products if they have previously been placed in or with another patient. Reuse of the magnetic implant carries a serious risk of severe infection and other major medical complications.
- Patients with a pacemaker or ICD should consult their care provider for safe use of the Sophono system with their cardiac medical device.
- Keep Sophono System components away from magnetic data storage media and electronic devices. The Processor, Magnetic Implant, Headband, and Softband all contain magnets that can potentially damage magnetic data storage media and electronic devices.
- To avoid potential of damage to the device, do not store the Sophono System near magnets or magnetic devices other than the Attract™ Magnetic Spacer and implant.
- Refer to the original manufacturer's instructions for use for specific directions on how to use the implantable screws.

Pre-surgical training requirements

Before attempting to implant the Sophono Magnetic Implant, surgeons are required to complete training provided by Medtronic. During the training they will receive guidance regarding the procedure, a thorough understanding of the device and surgical procedure and other important information. Contact Medtronic Customer Service to arrange training.

Surgical risks

The implantation of the Sophono Implant requires a surgical procedure. As with any surgical procedure involving a general anesthetic, certain risks exist. Those risks include the risk of infection from poor hygiene or non-sterile technique, irritation of tissues during the implantation procedure, unintended cuts and abrasions, and irritation of tissues due to unintended exposure to implant materials. The implant is made of materials considered to be biocompatible but in the case of unintended damage to the device, a patient could come in contact with substances that could generate an adverse reaction.

Patient selection criteria

- Patients to be fitted with the Processor (S) and its Headband or Softband may be any age.
- Patients to be fitted with the Processor (M) and its Magnetic Implant should be 5 years old or older.
- Patients and/or patient guardians must be able to understand that the Sophono System will not restore hearing to normal and will not prevent additional hearing impairment resulting from conditions such as disease, old age hearing loss, genetic hearing loss, ototoxic drugs or noise induced hearing loss.

Possible adverse events

It is possible that a reaction to the materials of the Magnetic Implant could occur. Such a circumstance may necessitate that use of the device be discontinued.

Risks that may occur during surgery

The risks involved in surgery and complications related to surgery include the normal risks of the operative procedure and general anesthesia. These include pain, blood clots and/or circulatory problems, infection, cardiac arrest, and even death.

Specific risks related to operating on the mastoid include infection, inflammation, numbness or stiffness about the ear, dural exposure, Cerebral Spinal Fluid (CSF) leak, perforation of sigmoid sinus, subdural hematoma, disturbance of taste or balance, and noticeable changes in head noise.

Risks that may occur after surgery

Potential risks after surgery include inflammation and complications associated with general anesthesia. Potential risks related to the implant following surgery include infection, reparative granuloma and inflammatory reaction.

Specific risks related to operating on the mastoid include infection, inflammation, numbness or stiffness about the ear, dural exposure, Cerebral Spinal Fluid (CSF) leak, perforation of sigmoid sinus, subdural hematoma, disturbance of taste or balance, and noticeable changes in head noise.

It is possible that a reaction to the implant materials and or failure of the implanted device can occur and may necessitate an operation to remove and/or replace the implant.

Preparing for surgery

Pre-Surgical antibiotic prophylaxis

Antibiotic prophylaxis should be considered if the surgeon determines that this surgical procedure may be associated with a considerable risk of infection or if a post-operative infection would cause a serious hazard to the patient's recovery or well being.

Marking the incision

Prior to entering the sterile field, use the non-sterile template and a surgical marking pen to mark the preferred position of the incision on the patient's scalp to avoid placing incision over the top of the implant location. Refer to Figure 1, for orientation and position.

Preparing the surgical site

The hair should be clipped and the scalp shaved at the incision site immediately before surgery. With the incision site skin free of gross contamination, apply antiseptic (such as iodophors, alcohol-containing products, or chlorhexidine gluconate) in the area of the proposed incision to an area large enough to allow for the extension of the incision or creation of a new incision or drain sites (if necessary).

Sophono (M) system compatible screws

The Sophono (M) implant requires 5, self-drilling/self-tapping, craniomaxillofacial, titanium screws to be used to affix the implant to the skull. The implant bracket holes are sized to accept commercially available craniomaxillofacial titanium screws. Maximum screw diameter is less than 2.0 mm and the minimum screw head diameter is greater than 2.45 mm. Screws must be 4 mm in length (3 mm for emergency screws). These screws are NOT included as part of the Sophono (M) implant system and must be obtained separately.

Preferred Craniomaxillofacial Titanium Screw sizes	1.6 to 1.7 mm diameter x 4.0 mm Self tapping	1.6 to 1.7 mm diameter x 4.0 mm Self drilling	1.8 to 1.9 mm diameter x 3.0 mm Emergency
---	---	--	--

If the initial attempt to place a screw does not work and the screw hole becomes "stripped" an emergency "rescue" screw can be threaded into the stripped hole. The largest size screw that can be used is 1.9 mm in diameter.

The screws must be sterile prior to implantation. If the screws are not purchased sterile, refer to the screw manufacturer's instructions for sterilization.

Standard bone bed implant procedure

Making the incision

The proper position for the implant is 6 cm from the ear canal at a 45-degree angle posterior and superior to the ear canal. The incision should be made 7.5 to 8 cm from the external ear canal (1.5 to 2 cm from the location of the implant so the incision is not directly over the implant). The Surgical Template will aid the surgeon in ensuring proper placement by marking the skin with a surgical marking pen. After making the incision, expose the skull where the implant will be placed. The incision must be large enough to allow placement of the implant. See Figure 1.

Creating a bone bed (optional)

The implant is approximately 2.6 mm thick and optimal tissue thickness over the implant is 4 mm to 5 mm. The Surgical Template is provided with 6 mm and 4 mm gauges for determining the appropriate skin flap thickness. Bone beds are recommended for the implant if the tissue thickness over the implant is less than 3 mm. See Figure 2.

To create a bone bed, mark the position of the implant magnets on the bone using the Surgical Template and drill the bone bed to a depth of approximately 3 mm. The implant magnets have a diameter of 10 mm. The Implant Template is useful in ensuring that the bone beds are of sufficient depth and diameter.

Placing the implant

After creation of the bone bed, install the magnetic implant using the specified screws such that the magnets of the implant are fully seated in the bone beds. See Figure 2.

Place the center screw first. Place one screw in each of the bracket holes to securely attach the implant to the skull. The surface of the implant should be nearly flush with the surface of the mastoid. See Figure 3.

Checking the skin thickness and closing the incision

If the tissue flap is thicker than 6 mm, thin down a 10 mm wide strip of tissue to 5 mm directly over the implant magnets. Suture the incision closed.

Minimally invasive implant procedure

Making the incision

The proper position for the implant is 6 cm from the ear canal at a 45-degree angle posterior and superior to the ear canal. The incision should be made 7.5 to 8 cm from the external ear canal (1.5 to 2 cm from the location of the implant so the incision is not directly over the implant). The Surgical Template will aid the surgeon in ensuring proper placement by marking the skin with a surgical marking pen. After making the incision, expose the skull where the implant will be placed. The incision must be large enough to allow placement of the implant. See Figure 1.

Creating the skin flap

Clean bone under skin flap (use periosteal elevator). Preserve periosteum where possible (for healing and protection). Assure implant template fits well on exposed bone; not under the incision line.

Placing the implant

Place the flat side of the implant against the surface of the skull. See Figure 4. Place center screw first. Gently depress implant arms so implant is flush with bone surface. Place and secure other screws. Make sure implant is flush and all screws secure.

Checking the skin thickness and close the incision

Using template gauge, check for skin thickness of 4-6 mm. If the tissue flap is thicker than 6 mm, thin down a 10 mm wide strip of tissue to 5 mm directly over the implant magnets. Move template gauge sideways to make sure skin is thinner than gauge opening. If necessary thin soft tissue evenly, (do not create a divot over the implant). Suture periosteum and skin.

Placing the Processor

Approximately 4 weeks after surgery, after the incision site has healed and all signs of inflammation are gone, the patient may be fitted with the Processor. Refer to the **Sophono Bone Conduction Hearing System Instructions For Use** for information.

Removing the magnetic implant

Making the incision

Locate the position of the implant. The implant is approximately 6 cm from the ear canal at a 45-degree angle posterior and superior to the ear canal. The incision should be made 7.5 to 8 cm from the external ear canal (1.5 to 2 cm from the location of the implant so the incision is not directly over the implant). After making the incision, expose the skull where the implant has been placed. The incision must be large enough to allow removal of the implant. See Figure 1.

Removing the implant

Remove each of the 5 screws holding the magnetic implant in place. It may be necessary to excise bone or tissue growth occurring over the face of the implant. Once the screws are removed the implant can be lifted carefully from the bone or bone beds. Suture incision closed.

Magnetic fields

The Sophono (M) Magnetic Implant creates a permanent magnetic field. A permanent magnetic field is not the same as, and should not be compared to, an electromagnetic field such as that of a mobile telephone or a high-voltage transmission line.

MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated the Sophono (M) Magnet Implant is MR Conditional. Patients who have the Sophono Magnetic Implant can undergo an MRI scan under very specific conditions in both 1.5 and 3-tesla magnetic fields with the magnetic implant intact. Consult a physician prior to undergoing an MRI. The patient can be scanned safely using MRI under the following conditions:

- remove all external components including the Processor, Attract™ Magnetic Spacer, Headband or Softband before entering the MR environment
- static magnetic field of 3 Tesla or less
- spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg in the First Level Controlled Mode for a maximum scan time of 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing the Alpha (M) Magnetic Implant produced a maximum temperature rise less than 3.2°C during 15 minutes of continuous MR scanning in the First Level Controlled Mode at a maximum whole-body averaged SAR of 4 W/kg.

The computed implant temperature increase in response to the worst-case, time-averaged gradient field (94.7 Tesla/sec) for the 15 minute possible exposure for a series of clinical MRI scans is less than 2.6°C.

MR image artifact extends approximately 5 cm relative to the size and shape of the magnetic implant in a gradient echo scan at 3 Tesla.

After MRI exposure the Attract™ Magnetic Spacer Strength should be re-evaluated and adjusted per the IFU if needed.

MRI patient positioning

To minimize demagnetization of the internal magnets, it is recommended that the patient's head be positioned along the long axis of the MRI system and that the patient is instructed to avoid head movement while on the patient table. If the head is tilted along the long axis of the patient table during a scan, the internal magnets may be demagnetized and a stronger external Attract™ Magnetic Spacer may be needed to keep the Processor in place. See Figures 5, 6, and 7.

To minimize demagnetization avoid facing the side of the patient's head (ear) toward or away from the bore of the MRI system at any time. As much as possible, maintain 90° between the face of the magnetic implant and the static magnetic field of the MRI system. See Figures 5, 6, and 7.

Do not undergo scanning with Magnetic Resonance Imaging (MRI) while wearing a Processor, Attract™ Magnetic Spacer, Headband or Softband. Severe injury may occur in an MRI scan room or when undergoing an MRI scan with the external components in place. External components of the device must be removed prior to scanning.

FR

Indications d'utilisation

L'implant magnétique Sophono est destiné à être utilisé avec le processeur (patients âgés de 5 ans et plus) selon les indications et chez les patients suivants :

- Patients présentant des pertes d'audition conductrice ou mixte, pouvant encore tirer bénéfice d'une amplification sonore. Le seuil de conduction osseuse (CO) de la moyenne des sons purs (MSP) de l'oreille concernée doit être supérieur à 45 dB HL (mesuré à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).
- Un ajustement bilatéral est applicable chez la plupart des patients présentant une perte d'audition conductrice ou mixte symétrique. La différence entre les seuils CO latéraux gauche et droit doit être inférieure à 10 dB en moyenne, mesurée à 0,5, 1, 2 et 4 kHz, ou inférieure à 15 dB à des fréquences individuelles.
- Patients présentant une surdité de perception profonde d'une oreille et une audition normale de l'autre qui, pour diverses raisons, n'utiliseront pas ou ne pourront pas utiliser un CROS à conduction aérienne (AC CROS). Le seuil de conduction aérienne (CA) de la moyenne des sons purs (MSP) de l'oreille entendant doit être supérieur à 20 dB HL (mesuré à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).

Description du dispositif

Le système magnétique d'audition par conduction osseuse Sophono comprend une famille de processeurs et d'accessoires qui agissent selon le principe de la conduction osseuse des vibrations sonores.

L'implant magnétique Sophono est configuré pour être attiré magnétiquement vers le processeur. L'implant magnétique maintient le processeur contre la tête et les vibrations sont transmises par contact direct avec la peau du patient et l'os sous-jacent.

Le système Sophono est conçu pour être utilisé chez les patients qui présentent une perte d'audition conductrice, une surdité de perception jusqu'à 45 dB associée à leur surdité conductrice et une surdité unilatérale telle que définie dans les indications d'utilisation. La formule prescriptive ainsi que les réglages à la disposition de l'audiologiste dans le logiciel permettent la programmation du système Sophono pour les pertes d'audition propres à un patient.

Contre-indications

Les contre-indications de l'implant magnétique Sophono connecté au processeur couvrent les facteurs susceptibles de faire qu'un clinicien va demander une évaluation médicale du patient et va temporairement, ou dans certains cas définitivement, arrêter le processus d'ajustement. Ces facteurs sont :

- apparition brutale d'une perte d'audition ;
- évolution rapide d'une perte d'audition ;
- douleur dans une oreille ;
- apparition brutale et récente d'acouphènes ou acouphène unilatéral ;
- perte d'audition unilatérale ou fortement asymétrique d'origine inconnue ;
- vertiges (par ex., étourdissements).

Avertissements

La rubrique suivante comporte une description de tous les Avertissements liés au médecin et associés aux systèmes magnétiques d'audition par conduction osseuse Sophono. Des avertissements supplémentaires, en relation avec le patient et l'utilisation se trouvent dans le **Mode d'emploi du système d'audition par conduction osseuse Sophono**. La connaissance des informations suivantes est essentielle pour une utilisation du dispositif en toute sécurité. Des avertissements spécifiques, relatifs aux instructions propres au médecin sont inclus.

- Lire attentivement le **Mode d'emploi de l'implant magnétique Sophono** et le **Mode d'emploi du système d'audition par conduction osseuse Sophono** avant de prescrire et d'utiliser le système d'audition par conduction osseuse Sophono.
- Afin d'éviter de mauvaises performances potentielles et/ou d'éventuels problèmes de sécurité, respecter soigneusement les critères de sélection du patient.
- Des contusions dans la région du processeur peuvent conduire à des blessures et à des dommages à l'implant magnétique ou au processeur.
- Ne pas procéder à une imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient qui porte un processeur, un implant magnétique, une entretoise magnétique Attract™, un serre-tête ou un bandeau. De graves blessures causées par les composants externes mis en place peuvent survenir dans une salle d'examen IRM ou lors d'un examen IRM. Les composants externes du dispositif doivent être retirés avant l'examen.
- Les sujets qui portent un implant ne peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité avec l'implant magnétique Sophono (M) qu'à la condition de respecter des conditions très spécifiques. De graves blessures peuvent survenir si ces conditions ne sont pas respectées. Consulter un médecin avant de passer un examen IRM et consulter les informations de ce mode d'emploi.
- Des tests non cliniques ont démontré que l'implant magnétique Sophono (M) est compatible avec les RM sous certaines conditions et peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :
 - retirer tous les composants externes, dont le processeur, l'entretoise magnétique Attract™, le serre-tête ou le bandeau avant de pénétrer dans l'environnement IRM ;
 - champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins ;
 - gradient spatial de champ de 720 Gauss/cm ou moins ;
 - taux d'absorption spécifique moyen maximum sur l'ensemble du corps (SAR) de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pendant une durée d'examen maximum de 15 minutes d'examen continu.
- Après une exposition IRM, l'entretoise magnétique et la puissance magnétique Attract™ doivent être réévaluées et ajustées conformément au mode d'emploi si nécessaire.
- L'implant magnétique Sophono et l'emballage sont fournis stériles et conçus pour un usage unique. Afin de réduire le risque d'infection, ne pas restériliser ni réutiliser. Vérifier l'emballage et s'assurer qu'il est intact avant utilisation. Afin de réduire le risque d'infection, ne pas utiliser le produit si la poche est ouverte ou endommagée.
- Les vis achetées sont susceptibles d'être fournies non stériles, elles doivent donc être stérilisées avant l'implantation conformément aux instructions du fabricant. Une mauvaise stérilisation peut se traduire par une grave infection.
- Les configurations Alpha (S) et Alpha (M) du dispositif contiennent des aimants qui peuvent avoir un impact sur les performances des dispositifs médicaux sensibles du point de vue magnétique comme un stimulateur cardiaque, un défibrillateur automatique implantable (DAI) ou un shunt ventriculaire. Les aimants du bandeau/serre-tête de l'Alpha (S) et de l'entretoise magnétique Attract™ de l'Alpha (M) doivent par conséquent être éloignés de ces dispositifs.

Précautions d'utilisation

La rubrique suivante comporte une description de toutes les précautions liées au médecin et associées aux systèmes magnétiques d'audition par conduction osseuse Sophono. Des précautions supplémentaires, en relation avec le patient et l'utilisation, se trouvent dans le mode d'emploi du processeur. La connaissance des informations suivantes est essentielle pour une utilisation du dispositif en toute sécurité. Des précautions spécifiques, relatives aux instructions propres au médecin sont incluses.

- L'implant magnétique Sophono ne doit être utilisé que chez un seul patient. Ne pas utiliser ces produits s'ils ont été antérieurement placés chez ou avec un autre patient. La réutilisation des implants magnétiques comporte un risque important de graves infections et d'autres complications médicales majeures.
- Les patients portant un stimulateur cardiaque ou un DAI doivent consulter leur prestataire de soins pour pouvoir utiliser le système Sophono en toute sécurité avec le dispositif médical cardiaque.
- Garder les composants du système Sophono éloignés des médias de stockage magnétique de données et des dispositifs électroniques. Le processeur, l'implant magnétique, le serre-tête et le bandeau contiennent tous des aimants qui peuvent potentiellement endommager les médias de stockage magnétique de données et les dispositifs électroniques.

- Pour éviter les dommages potentiels au dispositif, ne pas stocker le système Sophono à proximité d'aimants ou de dispositifs magnétiques autres que l'entretoise magnétique Attract™ et l'implant.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant d'origine des vis implantables pour obtenir des informations spécifiques sur leur utilisation.

Exigences en matière de formation préopératoire

Avant de tenter d'implanter l'implant magnétique Sophono, les chirurgiens doivent suivre la formation fournie par Medtronic. Pendant cette formation, ils recevront des directives générales relatives à l'intervention, ils acquerront une connaissance approfondie du dispositif, de l'intervention chirurgicale et d'autres informations importantes. Contacter le Service client Medtronic pour organiser une formation.

Risques chirurgicaux

L'implantation de l'implant Sophono nécessite une intervention chirurgicale. Comme lors de toute intervention chirurgicale comportant une anesthésie générale, il existe certains risques. Ces risques sont des risques d'infection dus à une mauvaise hygiène ou une technique non stérile, des risques d'irritation des tissus pendant l'implantation, de coupures et d'abrasions imprévues, et d'irritation des tissus due à une exposition inattendue aux matériaux de l'implant. L'implant est constitué de matériaux considérés comme biocompatibles mais, en cas de dommages inattendus du dispositif, un patient peut entrer en contact avec des substances pouvant générer une réaction indésirable.

Critères de sélection des patients

- Les patients devant être équipés d'un processeur (S) et de son serre-tête ou de son bandeau peuvent être de tous âges.
- Les patients devant être équipés d'un processeur (M) et de son implant magnétique doivent être âgés de 5 ans ou plus.
- Les patients et/ou leurs tuteurs doivent être capables de comprendre que le système Sophono ne va ni restaurer une audition normale ni empêcher une altération supplémentaire de l'audition due à une maladie, à une perte d'audition liée à l'âge, d'origine génétique, induite par le bruit ou due à des médicaments ototoxiques.

Effets indésirables éventuels

Il est possible qu'une réaction vis-à-vis des matériaux de l'implant magnétique se produise. Dans un tel cas, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.

Risques susceptibles de survenir pendant l'intervention chirurgicale

Les risques que comporte l'intervention chirurgicale et les complications liées à celle-ci sont les risques normaux liés à l'intervention et à l'anesthésie générale. Ces risques sont les suivants : douleur, caillots sanguins et/ou problèmes circulatoires, infection, arrêt cardiaque et même décès.

Les risques spécifiques liés à une intervention sur la mastoïde sont les suivants : infection, inflammation, engourdissement ou raideur de l'oreille, exposition durale, fuite de liquide céphalo-rachidien (LCR), perforation du sinus sigmoïde, hématome sous-dural, perturbations du goût ou de l'équilibre et modification notable des bruits crâniens.

Risques susceptibles de survenir après l'intervention chirurgicale

Les risques pouvant potentiellement exister après l'intervention sont une inflammation et des complications associées à l'anesthésie générale. Les risques potentiellement liés à l'implant après l'intervention sont une infection, un granulome réparateur et une réaction inflammatoire.

Les risques spécifiques liés à une intervention sur la mastoïde sont les suivants : infection, inflammation, engourdissement ou raideur de l'oreille, exposition durale, fuite de liquide céphalo-rachidien (LCR), perforation du sinus sigmoïde, hématome sous-dural, perturbations du goût ou de l'équilibre et modification notable des bruits crâniens.

Il est possible qu'une réaction vis-à-vis des matériaux de l'implant ou une défaillance du dispositif implanté se produise et nécessite une intervention visant à retirer et/ou remplacer l'implant.

Préparation pour l'intervention chirurgicale

Prophylaxie antibiotique préopératoire

Une prophylaxie antibiotique doit être envisagée si le chirurgien détermine que cette intervention chirurgicale peut être associée à un risque important d'infection ou si une infection postopératoire met grandement en péril le rétablissement ou le bien-être du patient.

Marquage de l'incision

Avant de pénétrer dans le champ stérile, utiliser le gabarit non stérile et un crayon de marquage chirurgical pour marquer la position souhaitée de l'incision sur le cuir chevelu du patient pour éviter de placer l'incision au-dessus de l'emplacement de l'implant. Consulter la Figure 1 pour l'orientation et le positionnement.

Pr  paration du site chirurgical

Les cheveux doivent être attachés et le crâne ras   sur le site d'incision, immédiatement avant l'intervention chirurgicale. Le site d'incision étant exempt de contamination macroscopique, appliquer un antiseptique (produits iodés, alcoolisés ou du gluconate de chlorhexidine) dans la région de l'incision sur une surface suffisante pour permettre l'extension de l'incision et la création d'une nouvelle incision ou de sites de drainage (le cas échéant).

Vis compatibles avec le système Sophono (M)

L'implant Sophono (M) nécessite 5 vis en titane, cranio-maxillo-faciales, autoperceuses, auto-taraudeuses pour apposer l'implant sur le crâne. Les trous du support de l'implant sont dimensionnés pour accepter les vis en titane, cranio-maxillo-faciales disponibles dans le commerce. Le diamètre maximum des vis est inférieur à 2,0 mm et le diamètre minimum des têtes de vis est supérieur à 2,45 mm. Les vis doivent avoir une longueur de 4 mm (3 mm pour les vis d'urgence). Ces vis NE sont PAS incluses avec le système d'implant Sophono (M) et doivent être obtenues séparément.

Tailles privilégiées des vis cranio-maxillo-faciales en titane	1,6 �� 1,7 mm de diamètre x 4,0 mm	1,6 �� 1,7 mm de diamètre x 4,0 mm	1,8 �� 1,9 mm de diamètre x 3,0 mm
	Auto-taraudeuses	Autoperceuses	Urgence

Si la tentative initiale de mise en place d'une vis échoue et que le trou de la vis est « décapé », une vis de « secours » d'urgence peut être filetée dans le trou décapé. Les vis les plus grosses susceptibles d'être utilisées ont un diamètre de 1,9 mm.

Les vis doivent être stériles avant leur implantation. Si les vis n'ont pas été achetées stériles, consulter les instructions de leur fabricant en matière de stérilisation.

Intervention d'implantation sur le lit osseux standard

Création de l'incision

La position appropriée pour l'implant se situe à 6 cm du conduit auditif selon un angle de 45   postérieur et supérieur à celui-ci. L'incision doit être effectuée à 7,5-8 cm du conduit auditif externe (1,5-2 cm de l'emplacement de l'implant afin que l'incision ne se trouve pas directement au-dessus de celui-ci). Le gabarit chirurgical va aider le chirurgien à s'assurer d'une mise en place appropriée en marquant la peau à l'aide d'un crayon de marquage chirurgical. Après avoir procédé à l'incision, exposer le crâne où l'implant va être placé. L'incision doit être suffisamment large pour permettre la mise en place de l'implant. Voir la Figure 1.

Création du lit osseux (facultatif)

L'implant a une épaisseur d'environ 2,6 mm et l'épaisseur optimale des tissus au-dessus de l'implant est de 4-5 mm. Le gabarit chirurgical est fourni avec des jauges de 6 et 4 mm afin de déterminer l'épaisseur appropriée du volet cutané. Des lits osseux sont recommandés pour l'implant si l'épaisseur des tissus au-dessus de celui-ci est inférieure à 3 mm. Voir la Figure 2.

Pour créer un lit osseux, marquer la position des aimants de l'implant sur l'os à l'aide du gabarit chirurgical et forer le lit osseux sur une épaisseur d'environ 3 mm. Les aimants de l'implant ont un diamètre de 10 mm. Le gabarit de l'implant est utile car il permet de s'assurer que les lits osseux ont une profondeur et un diamètre suffisants.

Mise en place de l'implant

Après la création du lit osseux, installer l'implant magnétique à l'aide des vis spécifiées de sorte que les aimants de l'implant soient compl  tement assis dans les lits osseux. Voir la Figure 2.

En premier lieu, mettre en place la vis centrale. Placer une vis dans chacun des trous du support pour fixer fermement l'implant au crâne. La surface de l'implant doit être presque au niveau de la surface de la mastoïde. Voir la Figure 3.

Vérification de l'épaisseur de la peau et fermeture de l'incision

Si l'épaisseur du volet de tissu est supérieure à 6 mm, réduire à 5 mm l'épaisseur d'une bande de tissu de 10 mm de large directement au-dessus des aimants de l'implant. Suturez l'incision fermée.

Intervention d'implantation mini-invasive

Création de l'incision

La position appropriée pour l'implant se situe à 6 cm du conduit auditif selon un angle de 45° postérieur et supérieur à celui-ci. L'incision doit être effectuée à 7,5-8 cm du conduit auditif externe (1,5-2 cm de l'emplacement de l'implant afin que l'incision ne se trouve pas directement au-dessus de celui-ci). Le gabarit chirurgical va aider le chirurgien à s'assurer d'une mise en place appropriée en marquant la peau à l'aide d'un crayon de marquage chirurgical. Après avoir procédé à l'incision, exposer le crâne où l'implant va être placé. L'incision doit être suffisamment large pour permettre la mise en place de l'implant. Voir la Figure 1.

Création du volet cutané

Nettoyer l'os au-dessous du volet cutané (utiliser un élévateur à périoste) Préserver le périoste là où cela est possible (pour la cicatrisation et la protection). Vérifier que le gabarit de l'implant s'adapte bien sur l'os exposé ; pas en dessous de la ligne de l'incision.

Mise en place de l'implant

Placer le côté plat de l'aimant contre la surface du crâne. Voir la Figure 4. En premier lieu, mettre en place la vis centrale. Appuyer doucement sur les bras de l'implant afin que celui-ci soit aligné avec la surface de l'os. Mettre en place et fixer les autres vis. Vérifier que l'implant est aligné et que toutes les vis sont fixées.

Vérification de l'épaisseur de la peau et fermeture de l'incision

À l'aide d'une jauge de gabarit, vérifier que l'épaisseur de la peau est de 4-6 mm. Si l'épaisseur du volet de tissu est supérieure à 6 mm, réduire à 5 mm l'épaisseur d'une bande de tissu de 10 mm de large directement au-dessus des aimants de l'implant. Déplacer la jauge de gabarit, latéralement pour vérifier que la peau est plus fine que l'ouverture de la jauge. Si nécessaire, réduire régulièrement l'épaisseur du tissu mou (ne pas créer d'excroissance au-dessus de l'implant). Suturez le périoste et la peau.

Mise en place du processeur

Quatre (4) semaines environ après l'intervention chirurgicale, après que le site de l'incision a cicatrisé et que tous les signes d'inflammation ont disparu, le patient peut recevoir le processeur. Pour plus d'informations, consulter le **Mode d'emploi du système d'audition par conduction osseuse Sophono**.

Retrait de l'implant magnétique

Création de l'incision

Repérer la position de l'implant. L'implant se situe à environ 6 cm du conduit auditif selon un angle de 45° postérieur et supérieur à celui-ci. L'incision doit être effectuée à 7,5-8 cm du conduit auditif externe (1,5-2 cm de l'emplacement de l'implant afin que l'incision ne se trouve pas directement au-dessus de celui-ci). Après avoir procédé à l'incision, exposer le crâne là où l'implant a été placé. L'incision doit être suffisamment large pour permettre le retrait de l'implant. Voir la Figure 1.

Retrait de l'implant

Retirer chacune des 5 vis maintenant l'implant magnétique en place. Il peut être nécessaire d'exciser l'os ou le tissu qui se sont développés sur la surface de l'implant. Une fois les vis retirées, l'implant peut être soulevé délicatement hors de l'os ou des lits osseux. Suturez l'incision fermée.

Champs magnétiques

L'implant magnétique Sophono (M) crée un champ magnétique permanent. Un champ magnétique permanent n'est pas identique et ne doit pas être comparé à un champ magnétique comme celui d'un téléphone portable ou d'une ligne à haute tension.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant magnétique Sophono (M) est compatible avec les RM sous certaines conditions. Les patients qui utilisent l'implant magnétique Sophono peuvent passer une IRM sous réserve du respect de certaines conditions très spécifiques dans des champs magnétiques tant de 1,5 que de 3 Tesla sans altérer le bon fonctionnement de l'implant magnétique. Consulter un médecin avant de faire l'objet d'un examen IRM. Le patient peut être scanné en toute sécurité par un système d'IRM sous réserve du respect des conditions suivantes :

- retirer tous les composants externes, dont le processeur, l'entretoise magnétique Attract™, le serre-tête ou le bandeau avant de pénétrer dans l'environnement IRM ;
- champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins ;
- gradient spatial de champ de 720 Gauss/cm ou moins ;
- taux d'absorption spécifique moyen maximum sur l'ensemble du corps (SAR) de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pendant une durée d'examen maximum de 15 minutes d'examen continu.

IT

Au cours d'essais non cliniques, l'implant magnétique Alpha (M) a produit une élévation de température maximum inférieure à 3,2 °C pendant 15 minutes d'examen IRM continu en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau à un taux d'absorption spécifique moyen maximum sur l'ensemble du corps (SAR) de 4 W/kg.

L'augmentation de la température de l'implant calculée en réponse au pire des cas, gradient de champ pondéré par le temps (94,7 Tesla/s) pendant les 15 minutes d'exposition possible pour une série d'examen est inférieure à 2,6 °C.

L'artefact de l'image par RM s'étend d'environ 5 cm par rapport à la taille et à la forme de l'implant magnétique lors d'une séquence écho de gradient à 3 Tesla.

Après une exposition IRM, la résistance de l'entretoise magnétique Attract™ doit être réévaluée et ajustée conformément au mode d'emploi si nécessaire.

Positionnement du patient lors d'une IRM

Afin de minimiser la démagnétisation des aimants internes, il est recommandé de positionner la tête du patient le long du grand axe du système IRM et d'indiquer au patient qu'il doit éviter tout mouvement de tête pendant qu'il se trouve sur la table. Si la tête du patient est inclinée sur le grand axe de la table pendant un examen, les aimants internes peuvent être démagnétisés et une entretoise magnétique Attract™ externe plus forte peut être nécessaire pour maintenir le processeur en place. Voir Figures 5, 6 et 7.

Afin de minimiser la démagnétisation, éviter d'orienter le côté de la tête du patient (oreille) en l'approchant ou en l'écartant de l'alésage d'un système IRM. Autant que possible, conserver un angle de 90° entre la surface de l'implant magnétique et le champ magnétique statique du système IRM. Voir Figures 5, 6 et 7.

Ne pas procéder à un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient qui porte un processeur, une entretoise magnétique Attract™, un serre-tête ou un bandeau. De graves blessures causées par les composants externes mis en place peuvent survenir dans une salle d'examen IRM ou lors d'un examen IRM. Les composants externes du dispositif doivent être retirés avant l'examen.

IT

Indicazioni per l'uso

L'impianto magnetico Sophono viene utilizzato con il processore (nei pazienti di età pari o superiore ai 5 anni) per i pazienti e le indicazioni seguenti:

- Pazienti affetti da ipoacusie conduttive o miste che possono ancora beneficiare dell'amplificazione del suono. La soglia di conduzione ossea (CO) media per toni puri (MTP) per l'orecchio indicato dovrebbe essere migliore di una ipoacusia di 45 dB (misurata a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).
- Per la maggior parte dei pazienti affetti da un'ipoacusia simmetricamente conduttiva o mista, è disponibile l'impianto bilaterale. La differenza tra le soglie di conduzione ossea a sinistra e a destra dovrebbe essere inferiore a 10 dB in media, misurata a 0,5, 1, 2 e 4 kHz, o inferiore a 15 dB a frequenze singole.
- Pazienti che presentano un'ipoacusia neurosensoriale profonda a un orecchio e nell'altro un udito normale, che per qualche motivo non utilizzeranno o non possono utilizzare un CROS a conduzione dell'aria. La soglia di conduzione dell'aria (CA) media per toni puri (MTP) dell'udito dovrebbe essere superiore a un livello dell'udito pari a 20 dB (misurato a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).

Descrizione del dispositivo

L'apparecchio acustico magnetico a conduzione ossea Sophono fa parte della famiglia di processori e accessori che funzionano in base al principio della conduzione ossea delle vibrazioni sonore.

L'impianto magnetico Sophono è configurato per essere attratto magneticamente al processore. L'impianto magnetico consente al processore di essere ancorato alla testa e la vibrazione viene trasmessa attraverso il contatto diretto con la cute del paziente e l'osso sottostante.

L'apparecchio Sophono è destinato all'uso su quei pazienti affetti da ipoacusia conduttiva, su quei pazienti affetti da ipoacusia neurosensoriale fino a 45 dB in combinazione con perdita di conduzione e da sordità unilaterale, come definito nelle indicazioni per l'uso. La formula prescrittiva e le impostazioni del software disponibili per l'audiologo consentono di programmare l'apparecchio Sophono in base all'ipoacusia di ogni singolo paziente.

Controindicazioni

Le controindicazioni dell'impianto magnetico Sophono connesse all'utilizzo del processore includono i fattori che porterebbero un professionista a determinare la necessità che il paziente di sottoponga a valutazione medica, la quale porterebbe a sospendere temporaneamente o, in alcuni casi, in modo permanente, il processo di installazione del processore. I fattori in questione sono i seguenti:

- Insorgenza improvvisa di un'ipoacusia
- Ipoacusia in rapida progressione
- Dolore a entrambe le orecchie
- Insorgenza improvvisa recente di tinnito o tinnito unilaterale

- Ipoacusia unilaterale o fortemente asimmetrica di origine sconosciuta
- Vertigini (ad es. stordimento)

Avvertenze

La sezione seguente contiene una descrizione di tutte le avvertenze destinate ai medici relativamente all'utilizzo degli apparecchi acustici magnetici a conduzione ossea Sophono. Nelle **Istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico a conduzione ossea Sophono** sono riportate ulteriori avvertenze per i pazienti e connesse all'utilizzo. La conoscenza delle seguenti informazioni è indispensabile ai fini di un utilizzo sicuro del dispositivo. Sono incluse avvertenze specifiche relative alle istruzioni per i medici.

- Leggere per intero le **Istruzioni per l'uso dell'impianto magnetico Sophono** e le **Istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico a conduzione ossea Sophono** prima di prescrivere e utilizzare l'apparecchio acustico a conduzione ossea Sophono.
- Per evitare potenziali problemi prestazionali e/o di sicurezza, attenersi con estrema attenzione ai criteri di selezione dei pazienti.
- Un trauma da forte impatto nell'area in cui è posizionato il processore può comportare lesioni personali e danni all'impianto magnetico o al processore.
- Non eseguire risonanze magnetiche (RM) su un paziente che indossa un processore, un distanziatore magnetico, un cerchietto morbido o una fascia elastica Attract™. Quando si indossano componenti esterni, possono verificarsi gravi lesioni nella sala in cui vengono eseguite scansioni RM oppure durante una scansione RM. È obbligatorio rimuovere i componenti esterni del dispositivo prima di sottoporsi a scansione.
- I soggetti impiantati possono sottoporsi in modo sicuro a una scansione RM indossando l'impianto magnetico Sophono (M) esclusivamente in condizioni molto particolari. Se queste condizioni non vengono rispettate, possono verificarsi gravi lesioni. Consultare un medico prima di sottoporsi a una RM e fare riferimento alle informazioni contenute in queste IFU.
- Prove non cliniche hanno dimostrato che l'impianto magnetico Sophono (M) è a compatibilità RM condizionata ed è possibile sottoporlo a scansione RM in modo sicuro esclusivamente nelle seguenti condizioni:
 - prima di entrare nell'ambiente di RM, rimuovere tutti i componenti esterni, compresi processore, distanziatore magnetico, cerchietto morbido o fascia elastica Attract™
 - campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
 - campo con gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
 - tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato full body pari a 4 W/kg in modalità controllata di primo livello per un tempo di scansione massimo di 15 minuti a scansione continua.
- Se necessario, successivamente all'esposizione RM, la forza e il distanziatore magnetici Attract™ devono essere rivalutati e regolati secondo le istruzioni per l'uso.
- L'impianto magnetico e il tampone Sophono sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Per ridurre il potenziale rischio di infezioni, non risterilizzare e non riutilizzare. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per accertarsi che sia intatta e che non sia danneggiata. Per ridurre il potenziale rischio di infezioni, non utilizzare questo prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- È possibile che le viti acquistate vengano fornite non sterili; in tal caso, è necessario sterilizzarle prima di procedere con l'impianto, secondo le istruzioni del produttore. La mancata sterilizzazione appropriata può comportare l'insorgenza di un'infezione grave.
- Entrambe le configurazioni Alpha (S) e Alpha (M) del dispositivo dispongono di magneti che potrebbero avere un impatto sulle prestazioni dei dispositivi medici sensibili ai magneti, quali pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) o shunt ventricolari. I magneti di fascia elastica/cerchietto morbido di Alpha (S) e del distanziatore magnetico Attract™ di Alpha (M) devono pertanto essere tenuti lontani da tali dispositivi.

Precauzioni

La sezione seguente contiene una descrizione di tutte le precauzioni destinate ai medici relativamente all'utilizzo degli apparecchi acustici magnetici a conduzione ossea Sophono. Nelle Istruzioni per l'uso del processore sono riportate ulteriori precauzioni per i pazienti e connesse all'utilizzo. La conoscenza delle seguenti informazioni è indispensabile ai fini di un utilizzo sicuro del dispositivo. Sono incluse precauzioni specifiche relative alle istruzioni per i medici.

- L'impianto magnetico Sophono è concepito per l'utilizzo esclusivo su un unico paziente. Non utilizzare nessuno di questi prodotti se sono stati precedentemente indossati da o impiantati in un altro paziente. Il riutilizzo dell'impianto magnetico comporta un rischio grave di infezione e altre importanti complicazioni mediche.
- I pazienti con un pacemaker o un ICD devono consultare il loro operatore sanitario ai fini di un utilizzo sicuro dell'apparecchio Sophono unitamente al loro dispositivo medico cardiaco.
- Tenere i componenti dell'apparecchio Sophono lontano da dispositivi magnetici di memorizzazione dei dati e dispositivi elettronici. Processore, impianto magnetico, cerchietto morbido e fascia elastica contengono magneti che possono potenzialmente danneggiare i dispositivi magnetici di memorizzazione dei dati e i dispositivi elettronici.

- Per evitare eventuali danni al dispositivo, non conservare l'apparecchio Sophono nelle vicinanze di magneti o dispositivi magnetici che non siano il distanziatore magnetico e l'impianto Attract™.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso originali del produttore per indicazioni precise sulle modalità di utilizzo delle viti impiantabili.

Requisiti formativi pre-intervento

Prima di provare a posizionare l'impianto magnetico Sophono, ai chirurghi viene richiesto di completare la formazione erogata da Medtronic. Durante la formazione, riceveranno indicazioni riguardo alla procedura e acquisiranno informazioni approfondite sul dispositivo e sulla procedura chirurgica, nonché altre informazioni importanti. Per prenotare la formazione, contattare l'Assistenza clienti di Medtronic.

Rischi chirurgici

Il posizionamento dell'impianto Sophono prevede una procedura chirurgica. Come per qualunque procedura chirurgica in anestesia totale, sussistono dei rischi. Tali rischi includono il rischio di infezione dovuto a scarsa igiene o tecnica non sterile, irritazione dei tessuti durante la procedura di posizionamento dell'impianto, tagli e abrasioni accidentali e irritazione dei tessuti a causa di esposizione accidentale ai materiali dell'impianto. L'impianto è realizzato con materiali considerati biocompatibili, ma, in caso di danno accidentale al dispositivo, un paziente può entrare in contatto con sostanze che possono provocare una reazione avversa.

Criteri di selezione dei pazienti

- Il processore (S) e il cerchietto morbido o la fascia elastica relativi possono essere utilizzati da pazienti di tutte le età.
- I pazienti su cui è possibile posizionare il processore (M) e il relativo impianto magnetico devono avere un'età pari o superiore a 5 anni.
- I pazienti e/o i loro tutori devono essere in grado di comprendere che l'apparecchio Sophono non riuscirà a ripristinare l'udito normale e non impedirà un'ulteriore compromissione dell'udito provocata da condizioni quali malattie, ipoacusia senile o genetica, assunzione di sostanze ototossiche o ipoacusia da rumore.

Possibili effetti indesiderati

È possibile che si verifichi una reazione ai materiali che compongono l'impianto magnetico. In tale situazione può essere necessario sospendere l'utilizzo del dispositivo.

Rischi che possono insorgere durante l'intervento chirurgico

I rischi e le complicazioni connessi all'intervento chirurgico includono i normali rischi derivanti dalla procedura operatoria e dall'anestesia totale, ovvero dolore, coaguli di sangue e/o problemi circolatori, infezione, arresto cardiaco e persino la morte.

I rischi specifici connessi all'operazione sul mastoide includono infezione, infiammazione, intorpidimento o rigidità intorno all'orecchio, esposizione della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale (CSF), perforazione del seno sigmoideo, ematoma subdurale, confusione del gusto o perturbazione dell'equilibrio e alterazioni notevoli dell'acufene.

Rischi che possono insorgere dopo l'intervento chirurgico

I rischi potenziali che possono insorgere dopo l'intervento chirurgico includono infiammazione e complicazioni associate all'anestesia totale. I rischi potenziali connessi all'impianto successivamente all'intervento chirurgico includono infezione, granuloma riparativo e reazione infiammatoria.

I rischi specifici connessi all'operazione sul mastoide includono infezione, infiammazione, intorpidimento o rigidità intorno all'orecchio, esposizione della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale (CSF), perforazione del seno sigmoideo, ematoma subdurale, confusione del gusto o perturbazione dell'equilibrio e alterazioni notevoli dell'acufene.

È possibile che si verifichi una reazione ai materiali di composizione dell'impianto e/o un guasto del dispositivo impiantato e che sia necessario sottoporsi a un'operazione per rimuovere e/o sostituire l'impianto.

Preparazione per l'intervento chirurgico

Profilassi antibiotica pre-intervento

Se il chirurgo determina che questa procedura chirurgica può essere associata a un rischio di infezione significativo o se un'infezione post-operatoria comporterebbe un grave pericolo per la guarigione o il benessere del paziente, può essere opportuno eseguire la profilassi antibiotica.

Contrassegno dell'incisione

Prima di accedere al campo sterile, utilizzare la maschera non sterile e la penna dermatografica sterile per contrassegnare la posizione in cui si desidera praticare l'incisione sul cuoio capelluto del paziente per evitare di praticarla sopra il sito di impianto. Fare riferimento alla Figura 1 per l'orientamento e la posizione.

Preparazione della sede chirurgica

Immediatamente prima dell'intervento chirurgico, è necessario rasare i peli e il cuoio capelluto del sito di incisione. Mantenendo la cute del sito di incisione priva di contaminazione evidente, applicare l'antisettico (ad esempio iodoforo, prodotti a base di alcool o clorexidina gluconato) sull'area proposta per l'incisione, su una superficie sufficientemente estesa da consentire di prolungare l'incisione, crearne una nuova o eseguire il drenaggio dei siti (se necessario).

Viti compatibili con l'apparecchio Sophono (M)

Per ancorare l'impianto Sophono (M) al cranio, occorrono 5 viti autoperforanti/autoflettanti craniomaxillofacciali in titanio. I fori della staffa dell'impianto hanno dimensioni adatte alle viti craniomaxillofacciali in titanio disponibili in commercio. Il diametro massimo della vite è inferiore a 2,0 mm, mentre il diametro minimo della testa della vite è superiore a 2,45 mm. La lunghezza delle viti deve essere pari a 4 mm (3 mm per le viti di emergenza). Queste viti NON sono fanno parte dell'apparecchio Sophono (M) da impiantare ed è necessario procurarsele separatamente.

Craniomaxillofacciale in titanio preferita Dimensioni delle viti	Diametro da 1,6 a 1,7 mm x 4,0 mm	Diametro da 1,6 a 1,7 mm x 4,0 mm	Diametro da 1,8 a 1,9 mm x 3,0 mm
	Autoflettanti	Autoperforanti	Di emergenza

Se il primo tentativo di inserire una vite non ha esito positivo e il foro relativo diventa spanato, è possibile avviarvi una vite di soccorso. La vite di dimensioni maggiori che è possibile utilizzare è quella con diametro pari a 1,9 mm.

Le viti devono essere sterili prima di procedere con l'impianto. Se al momento dell'acquisto le viti non erano sterili, fare riferimento alle istruzioni di sterilizzazione del produttore.

Procedura standard di impianto nel letto osseo

Pratica dell'incisione

La corretta posizione dell'impianto è a 6 cm dal condotto uditivo con un'angolazione di 45 gradi posteriore e superiore al condotto stesso. L'incisione deve essere praticata tra i 7,5 e gli 8 cm a partire dal condotto uditivo esterno (da 1,5 a 2 cm dal punto in cui viene posizionato l'impianto, in modo che l'incisione non si trovi direttamente su di esso). La sagoma chirurgica aiuterà il chirurgo a garantire un corretto posizionamento, segnando la cute con un pennarello per uso chirurgico. Dopo aver praticato l'incisione, esporre il cranio su cui verrà posizionato l'impianto. L'incisione deve essere grande abbastanza per consentire il posizionamento dell'impianto. Vedere la Figura 1.

Creazione di un letto osseo (opzionale)

L'impianto presenta uno spessore di circa 2,6 mm, mentre lo spessore ottimale del tessuto sull'impianto è tra 4 mm e 5 mm. La sagoma chirurgica viene fornita con calibri da 6 mm e 4 mm per determinare lo spessore appropriato dei lembi di pelle. Si consiglia di creare letti ossei per l'impianto se lo spessore del tessuto sull'impianto è inferiore a 3 mm (vedere la Figura 2).

Per creare un letto osseo, segnare la posizione dei magneti dell'impianto sull'osso utilizzando la sagoma chirurgica e perforare il letto osseo fino a una profondità di circa 3 mm. I magneti dell'impianto presentano un diametro di 10 mm. La sagoma dell'impianto è utile per assicurare che i letti ossei presentino una profondità e un diametro sufficienti.

Posizionamento dell'impianto

In seguito alla creazione del letto osseo, posizionare l'impianto magnetico utilizzando le apposite viti, in modo che i suoi magneti siano ben ancorati ai letti ossei. Vedere la Figura 2.

Posizionare per prima la vite centrale. Inserire una vite in ogni foro della staffa per ancorare saldamente l'impianto al cranio. La superficie dell'impianto deve essere quasi a livello con la superficie del mastoide. Vedere la Figura 3.

Verifica dello spessore della cute e chiusura dell'incisione

Se lo spessore del lembo di tessuto è superiore a 6 mm, ridurre di 5 mm una striscia di tessuto larga 10 mm direttamente sui magneti dell'impianto. Suturare l'incisione.

Procedura di impianto mininvasiva

Pratica dell'incisione

La corretta posizione dell'impianto è a 6 cm dal condotto uditivo con un'angolazione di 45 gradi posteriore e superiore al condotto stesso. L'incisione deve essere praticata tra i 7,5 e gli 8 cm a partire dal condotto uditivo esterno (da 1,5 a 2 cm dal punto in cui viene posizionato l'impianto, in modo che l'incisione non si trovi direttamente su di esso). La sagoma chirurgica aiuterà il chirurgo a garantire un corretto posizionamento, segnando la cute con un pennarello per uso chirurgico. Dopo aver praticato l'incisione, esporre il cranio su cui verrà posizionato l'impianto. L'incisione deve essere grande abbastanza per consentire il posizionamento dell'impianto. Vedere la Figura 1.

Creazione del lembo di pelle

Pulire l'osso sotto il lembo di pelle (utilizzare lo scollaperiostio). Se possibile, preservare il periostio (per cicatrizzazione e protezione). Assicurarsi che la sagoma dell'impianto sia ben applicata sull'osso esposto e non sotto la linea di incisione.

Posizionamento dell'impianto

Posizionare il lato piatto dell'impianto sulla superficie del cranio. Vedere la Figura 4. Posizionare per prima la vite centrale. Applicare una leggera pressione sui bracci dell'impianto in modo che quest'ultimo sia a livello con la superficie dell'osso. Inserire e avvitare le altre viti. Assicurarsi che l'impianto sia a livello e che tutte le viti siano salde.

Verifica dello spessore della cute e chiusura dell'incisione

Utilizzando il calibro della sagoma, controllare che lo spessore della cute sia di 4-6 mm. Se lo spessore del lembo di tessuto è superiore a 6 mm, portare a 5 mm di larghezza una striscia di tessuto larga 10 mm direttamente sui magneti dell'impianto. Spostare lateralmente il calibro della sagoma per assicurarsi che la cute sia più sottile dell'apertura per il calibro. Se necessario, assottigliare il tessuto molle in modo uniforme (non creare una protuberanza sull'impianto). Suturare il periostio e la cute.

Posizionamento del processore

Circa 4 settimane dopo l'intervento chirurgico, dopo che il sito di incisione si è rimarginato e tutti i segni di infiammazione si sono ritirati, è possibile procedere al posizionamento del processore sul paziente. Per informazioni, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico a conduzione ossea Sophono**.

Rimozione dell'impianto magnetico

Pratica dell'incisione

Individuare la posizione dell'impianto. L'impianto si trova a circa 6 cm dal condotto uditivo con un'angolazione di 45 gradi posteriore e superiore al condotto stesso. L'incisione deve essere praticata tra i 7,5 e gli 8 cm a partire dal condotto uditivo esterno (da 1,5 a 2 cm dal punto in cui viene posizionato l'impianto, in modo che l'incisione non si trovi direttamente su di esso). Dopo aver praticato l'incisione, esporre il cranio su cui è stato posizionato l'impianto. L'incisione deve essere grande abbastanza per consentire la rimozione dell'impianto. Vedere la Figura 1.

Rimozione dell'impianto

Rimuovere ognuna delle 5 viti che ancorano l'impianto magnetico in posizione. Potrebbe essere necessario asportare la crescita di osso o tessuto che si è verificata sulla superficie dell'impianto. Rimosse le viti, è possibile sollevare con estrema attenzione l'impianto dall'osso o dai letti ossei. Suturare l'incisione.

Campi magnetici

L'impianto magnetico Sophono (M) crea un campo magnetico permanente. Un campo magnetico permanente non equivale a, e non deve essere paragonato a, un campo elettromagnetico, quale quello di un cellulare o di una linea di trasmissione ad alta tensione.

Informazioni sulla sicurezza per RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'impianto magnetico Sophono (M) è a compatibilità RM condizionata.

I pazienti con impianto magnetico Sophono possono sottoporsi a scansioni RM esclusivamente in condizioni molto particolari, a campi magnetici di 1,5 e 3 tesla, con impianto magnetico intatto. Consultare un medico prima di sottoporsi a RM. Il paziente può essere sottoposto a scansione RM in modo sicuro alle condizioni seguenti:

- prima di entrare nell'ambiente di RM, rimuovere tutti i componenti esterni, compresi processore, distanziatore magnetico, cerchietto morbido o fascia elastica Attract™
- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- campo con gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato full body pari a 4 W/kg in modalità controllata di primo livello per un tempo di scansione massimo di 15 minuti a scansione continua.

In prove non cliniche, l'impianto magnetico Alpha (M) ha prodotto un aumento di temperatura massimo inferiore a 3,2 °C durante 15 minuti di scansione RM continua, in modalità controllata di primo livello a un SAR medio massimo full body di 4 W/kg.

L'aumento di temperatura dell'impianto, calcolato in risposta al campo con gradiente peggiore evoluto nel tempo (94,7 Tesla/sec) per l'esposizione possibile di 15 minuti per una serie di scansioni cliniche di RM è inferiore a 2,6 °C.

L'artefatto dell'immagine RM si estende per circa 5 cm relativamente alle dimensioni e alla forma dell'impianto in una scansione gradient echo a 3 Tesla.

Se necessario, successivamente all'esposizione RM, la forza magnetica del distanziatore Attract™ deve essere rivalutata e regolata secondo le istruzioni per l'uso.

Posizionamento del paziente per eseguire la RM

Per ridurre al minimo la smagnetizzazione dei magneti interni, si consiglia di tenere la testa del paziente lungo l'asse più lungo del sistema RM e di fornire tutte le istruzioni al paziente al fine di evitare lo spostamento della testa mentre si trova sul lettino. Se durante una scansione il paziente inclina la testa lungo l'asse più lungo del lettino, i magneti interni possono smagnetizzarsi e potrebbe essere necessario un distanziatore magnetico Attract™ esterno più forte per mantenere il processore in posizione (vedere le Figure 5, 6 e 7).

Per ridurre al minimo la smagnetizzazione, prestare estrema attenzione affinché la parte laterale della testa del paziente (orecchio) non sia mai rivolta verso o in direzione opposta al tunnel del sistema RM. Per quanto possibile, mantenere un angolo di 90° tra la superficie dell'impianto magnetico e il campo magnetico statico del sistema RM (vedere le Figure 5, 6 e 7).

Non sottoporsi a scansioni RM se si indossano processore, distanziatore magnetico, cerchietto morbido o fascia elastica Attract™. Quando si indossano componenti esterni, possono verificarsi gravi lesioni nella sala in cui vengono eseguite scansioni RM oppure durante una scansione RM. È obbligatorio rimuovere i componenti esterni del dispositivo prima di sottoporsi a scansione.

DE

Indikationen

Das Sophono magnetische Implantat ist für die Verwendung mit dem Prozessor (für Patienten ab 5 Jahren) bei den folgenden Patienten und Indikationen bestimmt:

- Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit oder gemischtem Hörverlust, die noch immer von der Lautverstärkung profitieren. Die durchschnittliche Sinuston-Knochenleitungsschwelle (Pure Tone Average (PTA) Bone Conduction (BC)) für das entsprechende Ohr sollte über 45 dB HL liegen (gemessen bei 0,5, 1, 2 und 3 kHz).
- Für die meisten Patienten mit symmetrischer Schallleitungsschwerhörigkeit oder gemischtem Hörverlust ist eine beidseitige Versorgung angemessen. Die Differenz zwischen der Knochenleitungsschwelle auf der linken und der rechten Seite sollte im Durchschnitt weniger als 10 dB bei 0,5, 1, 2 und 4 kHz oder weniger als 15 dB bei individuellen Frequenzen betragen.
- Patienten mit einer schwerwiegenden Schallempfindungsschwerhörigkeit auf der einen Seite und einem normalen Hörvermögen auf der anderen Seite, bei denen aus bestimmten Gründen eine AC-CROS-Versorgung nicht infrage kommt. Die durchschnittliche Sinuston-Luftleitungsschwelle (Pure Tone Average (PTA) Air Conduction (AC)) für das hörende Ohr sollte über 20 dB HL liegen (gemessen bei 0,5, 1, 2 und 3 kHz).

Gerätebeschreibung

Bei dem Sophono magnetischen Knochenleitungshörsystem handelt es sich um eine Reihe von Prozessoren und Zubehörteilen, die nach dem Prinzip der Knochenleitung von Schallvibrationen funktionieren.

Das Sophono magnetische Implantat ist so konfiguriert, dass es magnetisch von dem Prozessor angezogen wird. Das magnetische Implantat hält den Prozessor am Kopf fest und die Vibration wird über den direkten Kontakt mit der Haut des Patienten und dem darunterliegenden Knochen übertragen.

Das Sophono System wurde für Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit, für Patienten mit Schallempfindungsschwerhörigkeit von bis zu 45 dB in Kombination mit Schallleitungsschwerhörigkeit und für Patienten mit einseitiger Gehörlosigkeit entwickelt, wie in den Indikationen beschrieben. Die Verschreibungsformel und die entsprechenden Anpassungen ermöglichen die Programmierung des Sophono Systems für den individuellen Hörverlust des Patienten.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für das Sophono magnetische Implantat verbunden mit dem Sophono Prozessor sind Faktoren, die den behandelnden Arzt dazu veranlassen würden, den Patienten einer medizinischen Untersuchung zu unterziehen und das Einsetzen des Prozessors vorübergehend oder in einigen Fällen dauerhaft zu unterbrechen. Zu diesen Faktoren zählen:

- ein plötzlich auftretender Hörverlust;
- ein rasch fortschreitender Hörverlust;
- Schmerzen in einem oder beiden Ohren;
- ein kürzlich aufgetretener oder einseitiger Tinnitus;
- einseitiger oder deutlich asymmetrischer Hörverlust mit unbekannter Ursache;
- Schwindel.

Warnhinweise

Der folgende Abschnitt enthält eine Beschreibung aller arztbezogenen Warnhinweise in Zusammenhang mit den Sophono magnetischen Knochenleitungshörsystemen. Zusätzliche patienten- und verwendungsbezogene Warnhinweise finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Sophono Knochenleitungshörsystems**. Für die sichere Anwendung dieses Produkts, sind die folgenden Informationen von wesentlicher Bedeutung. Besondere Warnhinweise bezüglich der Anweisungen für Ärzte sind ebenfalls enthalten.

- Lesen Sie vor dem Verschreiben und Verwenden des Sophono Knochenleitungshörsystems die **Gebrauchsanweisung des Sophono magnetischen Implantats** und die **Gebrauchsanweisung des Sophono Knochenleitungshörsystems** gründlich durch.
- Um mögliche Probleme in Bezug auf die Produktleistung und/oder Sicherheit zu vermeiden, beachten Sie unbedingt die Patientenauswahlkriterien.
- Traumata durch stumpfe Gewalt im Bereich des Prozessors können zu Verletzungen und Beschädigungen des magnetischen Implantats oder des Prozessors führen.
- Ein Patient, der einen Prozessor, ein magnetisches Implantat, einen Attract™ magnetischen Abstandhalter, ein Kopfband oder ein Softband trägt, darf nicht einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Befinden sich die externen Komponenten des Systems am Patienten können im MRT-Untersuchungsraum oder bei der MRT-Untersuchung schwerwiegende Verletzungen auftreten. Vor der Untersuchung müssen die externen Komponenten vom Patienten entfernt werden.
- Nur unter strikter Einhaltung spezifischer Bedingungen können Patienten mit dem Sophono (M) magnetischen Implantat sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, können schwerwiegende Verletzungen auftreten. Wenden Sie sich vor einer MRT-Untersuchung an einen Arzt und lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Nicht-klinische Tests konnten zeigen, dass das Sophono (M) magnetische Implantat bedingt MR-sicher ist und eine MRT-Untersuchung ausschließlich unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden kann:
 - alle externen Komponenten, einschließlich des Prozessors, des Attract™ magnetischen Abstandhalters, des Kopfbands und des Softbands, sind vor dem Betreten der MR-Umgebung zu entfernen,
 - statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger,
 - räumlicher Gradient von 720 G/cm oder weniger,
 - maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg in Stufe 1 des gesteuerten Betriebsmodus für eine maximale kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten.
- Nach der MRT sollten Exposition und Stärke des Attract™ magnetischen Abstandhalters erneut ausgewertet und bei Bedarf entsprechend der Gebrauchsanweisung angepasst werden.
- Das Sophono magnetische Implantat und die Verpackung werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Um das Infektionsrisiko zu reduzieren, nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Vor der Verwendung des Produkts die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Um das Infektionsrisiko zu reduzieren, darf das Produkt nicht verwendet werden, wenn der Beutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Erworbene Schrauben werden möglicherweise nicht-steril geliefert und müssen in diesem Fall entsprechend den Herstelleranweisungen vor der Implantation sterilisiert werden. Wird keine angemessene Sterilisierung durchgeführt, kann dies zu einer schwerwiegenden Infektion führen.
- Sowohl die Alpha (S)- als auch die Alpha (M)-Konfigurationen des Geräts enthalten Magnete, die die Leistung von magnetisch sensiblen Medizingeräten, wie Schrittmachern, implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) oder Ventrikelschrittmachern, beeinträchtigen können. Die Magnete des Softbands/Kopfbands des Alpha (S) und der Attract™ magnetische Abstandhalter des Alpha (M) sollten daher nicht in die Nähe von solchen Geräten gelangen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der folgende Abschnitt enthält eine Beschreibung aller arztbezogenen Vorsichtshinweise in Zusammenhang mit den Sophono magnetischen Knochenleitungshörsystemen. Zusätzliche patienten- und verwendungsbezogene Vorsichtshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Prozessors. Für die sichere Anwendung dieses Produkts, sind die folgenden Informationen von wesentlicher Bedeutung. Besondere Vorsichtshinweise bezüglich der Anweisungen für Ärzte sind ebenfalls enthalten.

- Das Sophono magnetische Implantat ist nur für die Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Keines dieser Produkte verwenden, wenn sie zuvor in einem anderen Patienten implantiert waren oder für einen anderen Patienten verwendet wurden. Die Wiederverwendung des magnetischen Implantats bringt ein schwerwiegendes Infektionsrisiko und das Risiko weiterer schwerer medizinischer Komplikationen mit sich.
- Patienten mit einem Schrittmacher oder ICD sollten sich hinsichtlich der sicheren Verwendung des Sophono Systems mit ihren kardiologischen Medizingerät an ihren medizinischen Dienstleister wenden.
- Sophono Systemkomponenten nicht in der Nähe von magnetischen Datenspeichermedien und elektronischen Geräten aufbewahren. Der Prozessor, das magnetische Implantat, das Kopfband und das Softband beinhalten Magneten, die magnetische Datenspeichermedien und elektronische Geräte potenziell beschädigen können.

- Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, das Sophono System nicht in der Nähe von Magneten oder magnetischen Geräten aufbewahren, mit Ausnahme des Attract™ magnetischen Abstandhalters und des magnetischen Implantats.
- Genaue Anweisungen zur Verwendung der implantierbaren Schrauben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers.

Schulungsanforderungen vor dem Eingriff

Vor der ersten Implantation des Sophono magnetischen Implantats müssen die Chirurgen eine Schulung von Medtronic absolvieren. Während der Schulung erlangen Sie Hinweise zum Verfahren, ein umfassendes Verständnis des Geräts und des chirurgischen Eingriffs sowie weitere wichtige Informationen. Wenden Sie sich zum Vereinbaren einer Schulung an den Kundendienst von Medtronic.

Chirurgische Risiken

Für die Implantation des Sophono Implantats ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff unter Vollnarkose bestehen auch in diesem Fall bestimmte Risiken. Diese Risiken umfassen das Risiko einer Infektion durch mangelnde Hygiene oder nicht sterile Techniken, Irritation von Gewebe während des Implantationsverfahrens, ungewollte Schnitte und Abrasionen und Irritation von Gewebe durch ungewollte Exposition gegenüber den Implantatmaterialien. Das Implantat besteht aus Materialien, die als biokompatibel angesehen werden, aber im Fall einer ungewollten Beschädigung des Geräts kann der Patient in Kontakt mit Substanzen kommen, die ein unerwünschtes Ereignis nach sich ziehen können.

Patientenauswahlkriterien

- Der (S) Prozessor und das dazugehörige Kopfband oder Softband kann bei Patienten jedes Alters verwendet werden.
- Der (M) Prozessor und das magnetische Implantat sollten nur bei Patienten ab 5 Jahren verwendet werden.
- Patienten und/oder der Vormund müssen davon in Kenntnis gesetzt werden, dass das Sophono System das Hörvermögen nicht in den Normalzustand zurückversetzen und keine zusätzliche Einschränkung des Hörvermögens durch Erkrankungen, Hörverlust im Alter, genetischen Hörverlust oder durch ototoxische Substanzen oder Lärm induzierten Hörverlust verhindern kann.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es können Reaktionen auf Materialien des magnetischen Implantats auftreten. In einem solchen Fall muss die Verwendung des Geräts möglicherweise abgebrochen werden.

Mögliche Risiken während des Eingriffs

Die Risiken in Zusammenhang mit dem Eingriff umfassen die üblichen Risiken des operativen Verfahrens und der Vollnarkose. Dazu gehören Schmerzen, Blutgerinnsel und/oder Kreislaufprobleme, Infektionen, Herzstillstand und Tod.

Spezifische Risiken in Bezug auf die Verwendung auf dem Mastoid umfassen Infektionen, Entzündungen, Taubheit oder Steifheit am Ohr, Freilegung der Hirnhaut, Liquorleck, Perforation des Sinus sigmoideus, subdurales Hämatom, Störung des Geschmacks- oder Gleichgewichtsinns und merkliche Veränderungen von Ohrgeräuschen.

Mögliche Risiken nach dem Eingriff

Mögliche Risiken nach dem Eingriff umfassen Entzündungen und Komplikationen in Zusammenhang mit der Vollnarkose. Mögliche Risiken in Bezug auf das Implantat nach dem Eingriff umfassen Infektionen, reparative Granulome und Entzündungsreaktionen.

Spezifische Risiken in Bezug auf die Verwendung auf dem Mastoid umfassen Infektionen, Entzündungen, Taubheit oder Steifheit am Ohr, Freilegung der Hirnhaut, Liquorleck, Perforation des Sinus sigmoideus, subdurales Hämatom, Störung des Geschmacks- oder Gleichgewichtsinns und merkliche Veränderungen von Ohrgeräuschen.

Eine Reaktion auf die Implantatmaterialien und/oder ein Versagen des implantierten Geräts ist möglich und kann ein Entfernen und/oder Ersetzen des Implantats erforderlich machen.

Vorbereitung auf den Eingriff

Antibiotikaprophylaxe vor dem Eingriff

Eine Antibiotikaprophylaxe sollte erwogen werden, wenn der Chirurg davon ausgeht, dass der chirurgische Eingriff mit einem beträchtlichen Infektionsrisiko einhergeht, oder wenn eine postoperative Infektion eine ernsthafte Gefährdung der Genesung oder des Wohlbefindens des Patienten bedeuten würde.

Markieren der Inzision

Verwenden Sie vor dem Eintreten in den sterilen Bereich die nicht sterile Schablone und einen chirurgischen Markierstift, um die bevorzugte Position der Inzision auf der Kopfhaut des Patienten zu markieren, um zu vermeiden, dass die Inzision über der Implantatstelle positioniert wird. Ausrichtung und Position siehe Abbildung 1.

Vorbereitung des Operationsfeldes

Die Haare sollten geschnitten und die Inzisionsstelle sollte unmittelbar vor dem Eingriff rasiert werden. Nachdem die Haut der Inzisionsstelle von grober Kontamination befreit wurde, tragen Sie ein Antiseptikum auf (etwa Iodophore, alkoholhaltige Produkte oder Chlorhexidin) den Bereich der geplanten Inzision auf. Der Bereich sollte groß genug sein, um bei Bedarf eine Erweiterung der Inzision oder eine weitere Inzision oder Ableitungen schaffen zu können.

Mit dem Sophono (M) System compatible Schrauben

Bei dem Sophono (M) Implantat werden 5 selbstschraubende/selbstgewindebohrende kraniomaxillofaziale Titanschrauben zum Befestigen des Implantats am Schädel benötigt. Die Löcher in der Implantatklammer sind auf die Aufnahme von handelsüblichen kraniomaxillofazialen Titanschrauben ausgelegt. Der maximale Durchmesser von Schrauben muss kleiner als 2,0 mm sein und der Durchmesser von Schraubenköpfen muss mindestens 2,45 mm betragen. Die Schrauben müssen 4 mm lang sein (3 mm bei Notfallschrauben). Diese Schrauben sind NICHT im Lieferumfang des Sophono (M) Implantatsystem enthalten und müssen separat erworben werden.

Empfohlene kraniomaxillofaziale Titanschrauben Schraubengrößen	1,6 bis 1,7 mm Durchmesser x 4,0 mm Bohrschrauben	1,6 bis 1,7 mm Durchmesser x 4,0 mm Blechschraben	1,8 bis 1,9 mm Durchmesser x 3,0 mm Notfallschrauben
--	--	--	---

Falls das Einsetzen einer Schraube beim ersten Versuch nicht gelingt und das Schraubenloch beschädigt wurde, kann eine Notfallschraube in das beschädigte Loch eingesetzt werden. Die größte verwendbare Schraube verfügt über einen Durchmesser von 1,9 mm.

Die Schrauben müssen vor der Implantation steril sein. Wenn nicht sterile Schrauben erworben wurden, sind Hinweise zur Sterilisation der Schrauben der Herstelleranleitung zu entnehmen.

Standardverfahren für das Knochenbettimplantat

Setzen der Inzision

Die richtige Position für das Implantat liegt 6 cm vom Ohrkanal entfernt im 45-Grad-Winkel posterior und superior zum Ohrkanal. Die Inzision sollte 7,5 bis 8 cm vom äußeren Ohrkanal entfernt gesetzt werden (1,5 bis 2 cm von der Implantatstelle entfernt, sodass sich die Inzision nicht direkt über dem Implantat befindet). Die chirurgische Schablone unterstützt den Chirurgen bei der richtigen Platzierung insofern, dass die Haut mit einem chirurgischen Markierstift markiert werden kann. Im Anschluss an die Markierung der Inzision wird der Schädel an der vorgesehenen Implantatstelle freigelegt. Die Inzision muss groß genug ausfallen, damit die Platzierung des Implantats gewährleistet ist. Siehe Abbildung 1.

Präparation eines Knochenbetts (optional)

Das Implantat ist etwa 2,6 mm dick und die optimale Gewebedicke über dem Implantat sollte 4 bis 5 mm betragen. Die chirurgische Schablone wird für die Bestimmung der angemessenen Hautlappendicke in den Größen 6 mm und 4 mm geliefert. Knochenbetten werden für die Implantation empfohlen, wenn das Gewebe über dem Implantat weniger als 3 mm dick ist. Siehe Abbildung 2.

Für die Präparation eines Knochenbetts ist die Position der Implantatmagneten mithilfe der chirurgischen Schablone auf dem Knochen zu markieren und das Knochenbett bis zu einer Tiefe von circa 3 mm zu bohren. Die Implantatmagneten verfügen über einen Durchmesser von 10 mm. Die Implantatschablone ist hilfreich, um eine ausreichende Tiefe und einen angemessenen Durchmesser der Knochenbetten sicherzustellen.

Einsetzen des Implantats

Im Anschluss an die Knochenbettpräparation erfolgt die Installation des magnetischen Implantats mithilfe der angegebenen Schrauben, sodass die Magneten des Implantat vollständig in den Knochenbetten eingesetzt sind. Siehe Abbildung 2.

Zuerst die Schraube in der Mitte eindrehen. Es ist eine Schraube in jedes Loch der Klammer einzudrehen, um das Implantat fest am Schädel zu fixieren. Die Oberfläche des Implantats sollte fast gänzlich bündig zur Oberfläche des Mastoids sein. Siehe Abbildung 3.

Überprüfung der Hautdicke und Schließen der Inzision

Falls der Hautlappen dicker als 6 mm ist, einen 10 mm breiten Gewebestreifen auf 5 mm direkt über den Implantatmagneten verdünnen. Die Inzision vernähen.

Minimalinvasive Implantation

Setzen der Inzision

Die richtige Position für das Implantat liegt 6 cm vom Ohrkanal entfernt im 45-Grad-Winkel posterior und superior zum Ohrkanal. Die Inzision sollte 7,5 bis 8 cm vom äußeren Ohrkanal entfernt gesetzt werden (1,5 bis 2 cm von der Implantatstelle entfernt, sodass sich die Inzision nicht direkt über dem Implantat befindet). Die chirurgische Schablone unterstützt den Chirurgen bei der richtigen Platzierung insofern, dass die Haut mit einem chirurgischen Markierstift markiert werden kann. Im Anschluss an die Markierung der Inzision wird der Schädel an der vorgesehenen Implantatstelle freigelegt. Die Inzision muss groß genug ausfallen, damit die Platzierung des Implantats gewährleistet ist. Siehe Abbildung 1.

Präparation des Hautlappens

Den Knochen unter dem Hautlappen säubern (hierfür einen Periostelevator verwenden). Das Periosteum, wo möglich, (für Heilung und Schutz) erhalten. Sicherstellen, dass die Implantatschablone gut auf dem freigelegten Knochen sitzt; nicht unter der Inzisionslinie.

Einsetzen des Implantats

Die flache Implantatseite auf die Schädeloberfläche auflegen. Siehe Abbildung 4. Zuerst die Schraube in der Mitte eindrehen. Die Implantatarme vorsichtig herunterdrücken, sodass das Implantat an der Knochenoberfläche bündig abschließt. Die anderen Schrauben einsetzen und festschrauben. Sicherstellen, dass das Implantat bündig anliegt und alle Schraube festsitzen.

Überprüfung der Hautdicke und Schließen der Inzision

Mithilfe der Schablonenlehre überprüfen, ob die Hautdicke 4–6 mm beträgt. Falls der Hautlappen dicker als 6 mm ist, einen 10 mm breiten Gewebestreifen auf 5 mm direkt über den Implantatmagneten verdünnen. Die Schablonenlehre seitlich verschieben, um sicherzustellen, dass die Haut dünner als die Öffnung der Lehre ist. Das Gewebe erforderlichenfalls gleichmäßig verdünnen (keine Vertiefung über dem Implantat kreieren). Das Periosteum und die Haut vernähen.

Einsetzen des Prozessors

Circa 4 Wochen nach dem Eingriff – nach Verheilung der Inzisionsstelle und Abklingen jeglicher Entzündungszeichen – kann dem Patienten der Prozessor eingesetzt werden. Informationen hierzu sind der **Gebrauchsanweisung des Sophono Knochenleitungshörsystems** zu entnehmen.

Entfernung des magnetischen Implantats

Setzen der Inzision

Die Position des Implantats lokalisieren. Das Implantat liegt circa 6 cm vom Ohrkanal entfernt in einem 45-Grad-Winkel posterior und superior zum Ohrkanal. Die Inzision sollte 7,5 bis 8 cm vom äußeren Ohrkanal entfernt gesetzt werden (1,5 bis 2 cm von der Implantatstelle entfernt, sodass sich die Inzision nicht direkt über dem Implantat befindet). Im Anschluss an die Markierung der Inzision wird der Schädel an der Implantatstelle freigelegt. Die Inzision muss groß genug ausfallen, damit die Entfernung des Implantats gewährleistet ist. Siehe Abbildung 1.

Entfernung des Implantats

Alle 5 Schrauben entfernen und das Implantat dabei in Position halten. Es kann erforderlich sein, Knochen- oder Gewebeverwachsungen über der Implantatfläche zu exzidieren. Sobald die Schrauben entfernt wurden, kann das Implantat vorsichtig vom Knochen oder aus den Knochenbetten gehoben werden. Die Inzision vernähen.

Magnetfelder

Das Sophono (M) magnetische Implantat erzeugt ein permanentes Magnetfeld. Ein permanentes Magnetfeld ist nicht dasselbe wie ein elektromagnetisches Feld und sollte dem elektromagnetischen Feld eines Mobiltelefons oder einer Hochspannungsleitung auch nicht gleichgestellt werden.

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Sophono (M) Magnetimplantat bedingt MR-sicher ist. Patienten mit einem eingesetzten Sophono Magnetimplantat können unter bestimmten Bedingungen einem MRT-Scan mit einem Magnetfeld von 1,5 und 3 Tesla unterzogen werden, ohne dass das Implantat beschädigt wird. Vor der Durchführung eines MRT-Scans sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Patienten können unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem MRT-Scan unterzogen werden:

- alle externen Komponenten, einschließlich des Prozessors, des Attract™ magnetischen Abstandhalters, des Kopfbands und des Softbands, sind vor dem Betreten der MR-Umgebung zu entfernen,
- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger,

ES

- räumlicher Gradient von 720 G/cm oder weniger,
- maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg in Stufe 1 des gesteuerten Betriebsmodus für eine maximale kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten.

In nicht-klinischen Tests erzeugte das Alpha (M) magnetische Implantat einen maximalen Temperaturanstieg um weniger als 3,2 °C während eines 15-minütigen kontinuierlichen MR-Scans auf Stufe 1 des gesteuerten Betriebsmodus bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Der berechnete Temperaturanstieg des Implantats als Reaktion auf ein durchschnittlich zeitgemitteltes Gradientenfeld (94,7 Tesla/Sek.) bei 15-minütiger möglicher Exposition in einer Serie von klinischen MRT-Scans beträgt weniger als 2,6 °C.

Ein MR-Bildartefakt breitet sich bei einem Scan mit einer Gradientenecho-Sequenz in einem 3-Tesla-System ungefähr 5 cm relativ zur Größe und Form des Magnetimplantats aus.

Nach der MRT sollten Exposition und Stärke des Attract™ magnetischen Abstandhalters erneut ausgewertet und bei Bedarf entsprechend der Gebrauchsanweisung angepasst werden.

Positionierung des Patienten für einen MRT-Scan

Zur Minimierung einer Entmagnetisierung der internen Magneten wird empfohlen, den Kopf des Patienten in Richtung der langen Achse des MRT-Systems zu positionieren und den Patienten anzuweisen, den Kopf möglichst nicht zu bewegen, während er sich auf dem Patiententisch befindet. Neigt sich der Kopf während eines Scans in Richtung der langen Achse des Patiententischs, können die internen Magnete unter Umständen entmagnetisiert werden und es kann ein stärkerer externer Attract™ magnetischer Abstandhalter erforderlich sein, um den Prozessor an seinem Platz zu halten. Siehe Abbildungen 5, 6 und 7.

Um eine Entmagnetisierung zu vermeiden, sollte eine Ausrichtung der Kopfseite (Ohr) des Patienten zur Tunnelöffnung des MRT-Systems oder davon weg zeigend in jedem Fall vermieden werden. Nach Möglichkeit einen Winkel von 90° zwischen der magnetischen Implantatfläche und dem statischen Magnetfeld des MRT-System bewahren. Siehe Abbildungen 5, 6 und 7.

Patienten, die einen Prozessor, einen Attract™ magnetischen Abstandhalter, ein Kopfband oder ein Softband tragen, dürfen keiner Magnetresonanztomografie (MRT) unterzogen werden. Befinden sich die externen Komponenten des Systems am Patienten können im MRT-Untersuchungsraum oder bei der MRT-Untersuchung schwerwiegende Verletzungen auftreten. Vor der Untersuchung müssen die externen Komponenten vom Patienten entfernt werden.

ES

Indicaciones de uso

El Implante magnético Sophono está destinado a usarse con el Procesador (para pacientes a partir de 5 años de edad) con los pacientes y las indicaciones siguientes:

- Pacientes con una pérdida auditiva conductiva o mixta que todavía se puedan beneficiar de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído indicado debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 45 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).
- El accesorio bilateral es aplicable a la mayoría de pacientes que tengan una pérdida auditiva simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO de los lados izquierdo y derecho debe ser inferior a 10 dB de media medida a 0,5; 1; 2 y 4 kHz, o inferior a 15 dB con frecuencias individuales.
- Pacientes que sufran una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tengan una audición normal en el otro que, por algún motivo, no van a usar ni pueden usar un sistema de enrutamiento contralateral de señales (CROS) mediante conducción aérea (CA). El umbral de conducción aérea (CA) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído con audición debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 20 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

Descripción del dispositivo

El sistema de audición mediante conducción ósea magnética Sophono forma parte de una familia de Procesadores y accesorios que funcionan basándose en el principio de la conducción ósea de las vibraciones del sonido.

El Implante magnético Sophono está configurado para ser atraído magnéticamente al Procesador. El Implante magnético mantiene el Procesador de sonido sobre la cabeza y la vibración se transduce a través del contacto directo con la piel del paciente y el hueso situado por debajo.

El sistema Sophono está diseñado para usarse en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB combinada con una pérdida auditiva conductiva y sordera de un solo oído, como se ha definido en las indicaciones de uso. La fórmula prescriptiva y los ajustes disponibles para el audiólogo en el software permiten programar el sistema Sophono para adaptarlo a la pérdida auditiva de cada paciente.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones del Implante magnético Sophono conectado al Procesador se incluye cualquier factor por el que un médico derive al paciente para su evaluación clínica; esto detendrá el proceso de ajuste del audífono de manera temporal o, en algunos casos, permanente. Estos factores son:

- Pérdida auditiva repentina;
- Pérdida auditiva de avance rápido;
- Dolor en alguno de los oídos;
- Acúfenos repentinos recientes o acúfenos unilaterales;
- Pérdida auditiva unilateral o marcadamente asimétrica de origen desconocido;
- Vértigo (p. ej., mareos)

Advertencias

La sección siguiente contiene una descripción de todas las advertencias médicas asociadas a los sistemas de audición mediante conducción ósea magnética Sophono. Se pueden encontrar más advertencias relacionadas con el paciente y el uso en las **Instrucciones de uso del sistema de audición mediante conducción ósea Sophono**. Es fundamental conocer la información siguiente para manejar el dispositivo con seguridad. Se incluyen advertencias específicas relativas a las instrucciones para el médico.

- Lea atentamente las **Instrucciones de uso del Implante magnético Sophono** y las **Instrucciones de uso del sistema de audición mediante conducción ósea Sophono** antes de prescribir y usar el sistema de audición mediante conducción ósea Sophono.
- Para evitar posibles problemas de rendimiento y/o seguridad, respete estrictamente los criterios de selección de los pacientes.
- Un traumatismo cerrado en la zona del Procesador puede causar lesiones personales y daños en el Implante magnético o el Procesador.
- No realice resonancias magnéticas (RM) a un paciente que tenga un Procesador de sonido, un Espaciador magnético Attract™, una Diadema o una Cinta para la cabeza. Pueden producirse lesiones graves en la sala de RM o durante la realización de la RM si se mantienen los componentes externos colocados. Se deben retirar los componentes externos del dispositivo antes del escáner.
- Los sujetos con implantes pueden someterse a una RM con seguridad con el Implante magnético Sophono (M) solo si se cumplen unas condiciones muy específicas. Se pueden producir lesiones graves si no se cumplen estas condiciones. Pregunte a un médico antes de someterse a una RM y consulte la información incluida en estas instrucciones de uso.
- Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Implante magnético Sophono (M) es compatible con las resonancias magnéticas y se puede someter a una RM con seguridad solo si se cumplen las siguientes condiciones:
 - Deben retirarse todos los componentes externos, incluyendo el Procesador, el Espaciador magnético Attract™, la Diadema o la Cinta para la cabeza, antes de entrar en un entorno de RM.
 - Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
 - Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.
 - Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante una prueba de escáner continua de 15 minutos como máximo.
- Tras la exposición a una resonancia magnética, debe volver a evaluarse el Espaciador magnético Attract™ y la intensidad para ajustarla conforme a las instrucciones de uso según sea necesario.
- El Implante magnético Sophono y su envase se suministran estériles y son para un solo uso. Para reducir el riesgo de infección, no las vuelva a esterilizar o utilizar. Antes de usar el producto, inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y no tiene daño alguno. Para reducir el riesgo de infección, no utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- Los tornillos adquiridos se pueden suministrar sin esterilizar; en ese caso, se deben esterilizar antes de su implantación de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si no se esterilizan correctamente, se pueden producir infecciones graves.
- Las configuraciones del dispositivo Alpha (S) y Alpha (M) contienen imanes que pueden afectar al rendimiento de los dispositivos médicos sensibles al magnetismo, como un marcapasos, un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) o una derivación ventricular. Los imanes de la Cinta para la cabeza/Diadema del Alpha (S) y el Espaciador magnético Attract™ del Alpha (M) deben, por tanto, mantenerse alejados de estos dispositivos.

Precauciones

La sección siguiente contiene una descripción de todas las precauciones médicas asociadas a los sistemas de audición mediante conducción ósea magnética Sophono. Se pueden encontrar más precauciones relacionadas con el paciente y el uso en las Instrucciones de uso del Procesador. Es fundamental conocer la información siguiente para manejar el dispositivo con seguridad. Se incluyen precauciones específicas relativas a las instrucciones para el médico.

- El Implante magnético Sophono está destinado a usarse en un solo paciente únicamente. No use ninguno de estos productos si se han implantado anteriormente en otro paciente. La reutilización del Implante magnético conlleva un grave riesgo de infección severa y otras complicaciones médicas importantes.
- Los pacientes que tengan un marcapasos o un DCI deben consultar a su médico para saber si es seguro usar el sistema Sophono con su dispositivo médico cardíaco.
- Mantenga los componentes del sistema Sophono alejados de los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos. El Procesador, el Implante magnético, la Diadema y la Cinta para la cabeza contienen imanes que pueden dañar los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos.
- Para evitar que se produzcan posibles daños en el dispositivo, no almacene el sistema Sophono cerca de imanes o dispositivos magnéticos distintos del Espaciador magnético Attract™ y el implante.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante original para conocer las indicaciones específicas sobre el uso de los tornillos implantables.

Requisitos de formación previos a la intervención quirúrgica

Antes de intentar implantar el Implante magnético Sophono, es necesario que los cirujanos sigan un curso de formación proporcionado por Medtronic. Durante el curso de formación recibirán orientación relativa al procedimiento, información detallada sobre el dispositivo y la intervención quirúrgica y otros datos importantes. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic para organizar el curso de formación.

Riesgos quirúrgicos

La implantación del implante Sophono requiere una intervención quirúrgica. Conlleva ciertos riesgos, como cualquier intervención quirúrgica con anestesia general. Entre esos riesgos se incluye el riesgo de infección derivado de una mala higiene o una técnica no estéril, la irritación de los tejidos durante el procedimiento de implantación, los cortes y las abrasiones accidentales y la irritación de los tejidos debido a una exposición accidental a los materiales del implante. El implante está hecho de materiales que se consideran biocompatibles pero, en caso de que se produzcan daños accidentales en el dispositivo, un paciente puede entrar en contacto con sustancias que pueden provocar una reacción adversa.

Criterios de selección de pacientes

- El Procesador (S) y su Diadema o Cinta para la cabeza se pueden usar en pacientes de cualquier edad.
- El Procesador (M) y su Implante magnético están destinados únicamente a pacientes a partir de 5 años de edad.
- Los pacientes y/o tutores de pacientes deben estar capacitados para entender que con el sistema Sophono no recuperará la audición normal ni impedirá que se produzca una alteración auditiva adicional derivada de trastornos como enfermedades, pérdida auditiva por edad avanzada, pérdida auditiva genética, fármacos ototóxicos o pérdida auditiva inducida por ruido.

Posibles efectos adversos

Puede producirse una reacción a los materiales del Implante magnético. En esas circunstancias, puede que sea necesario dejar de usar el dispositivo.

Posibles riesgos durante la intervención quirúrgica

Entre los riesgos y las complicaciones asociados a la intervención quirúrgica se incluyen los riesgos normales de la operación y la anestesia general. Entre estos, se incluyen dolor, coágulos sanguíneos y/o problemas circulatorios, infección, parada cardíaca e incluso la muerte.

Los riesgos específicos relacionados con el mastoideo incluyen infección, inflamación, insensibilidad o rigidez en torno a la oreja, exposición de la duramadre, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR), perforación del seno sigmoide, hematoma subdural, alteración del gusto o el equilibrio y cambios significativos en los zumbidos.

Posibles riesgos tras la intervención quirúrgica

Entre los posibles riesgos tras la intervención quirúrgica se incluyen la inflamación y las complicaciones asociadas a la anestesia general. Entre los posibles riesgos relacionados con el implante tras la intervención quirúrgica se incluyen infección, granuloma reparativo y reacción inflamatoria.

Los riesgos específicos relacionados con el mastoideo incluyen infección, inflamación, insensibilidad o rigidez en torno a la oreja, exposición de la duramadre, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR), perforación del seno sigmoide, hematoma subdural, alteración del gusto o el equilibrio y cambios significativos en los zumbidos.

Es posible que se produzca una reacción a los materiales del implante y/o un fallo en el dispositivo implantado, y puede que sea necesario realizar una operación para retirar y/o sustituir el implante.

Preparación de la intervención quirúrgica

Profilaxis antibiótica previa a la intervención quirúrgica

Debe considerarse la administración de profilaxis antibiótica si el cirujano determina que esta intervención quirúrgica puede estar asociada a un riesgo importante de infección o si una infección después de la operación supondría un riesgo grave para la recuperación o el bienestar del paciente.

Marcado de la incisión

Antes de entrar en el campo estéril, utilice la plantilla no estéril y un marcador quirúrgico para marcar la posición deseada de la incisión en el cuero cabelludo a fin de evitar hacer la incisión sobre la parte superior de la ubicación del implante. Consulte la Figura 1 para ver la orientación y la posición.

Preparación del lecho quirúrgico

Debe recortarse el pelo y afeitarse el cuero cabelludo en torno al lecho quirúrgico justo antes de la intervención quirúrgica. Cuando la piel del lecho quirúrgico esté libre de contaminación evidente, aplique un antiséptico (como yodóforos, productos con alcohol o gluconato de clorhexidina) en la zona de incisión propuesta hasta alcanzar un área lo suficientemente grande para permitir que se extienda la incisión o se cree una incisión nueva o puntos de drenaje (si es necesario).

Tornillos compatibles con el sistema Sophono (M)

El implante Sophono (M) requiere 5 tornillos craneomaxilofaciales de titanio autoperforadores/autorroscantes que se deben usar para fijar el implante al cráneo. Los orificios del soporte del implante tienen un tamaño adecuado para aceptar tornillos craneomaxilofaciales de titanio disponibles en el mercado. El diámetro máximo del tornillo es inferior a 2,0 mm y el diámetro mínimo de la cabeza del tornillo es superior a 2,45 mm. Los tornillos deben tener una longitud de 4 mm (3 mm en el caso de los tornillos de emergencia). Estos tornillos NO están incluidos como parte del sistema de implante Sophono (M) y se deben obtener por separado.

Titanio craneomaxilofacial preferido Tamaños de los tornillos	De 1,6 a 1,7 mm de diámetro x 4,0 mm Autorroscante	De 1,6 a 1,7 mm de diámetro x 4,0 mm Autoperforador	De 1,8 a 1,9 mm de diámetro x 3,0 mm Emergencia
--	---	--	--

Si falla el primer intento de colocar un tornillo y el orificio del tornillo se rasga, se puede enroscar un tornillo de rescate de emergencia en el orificio rasgado. El tornillo más grande que se puede usar debe tener un diámetro de 1,9 mm.

Los tornillos deben estar estériles antes de su implantación. Si los tornillos no se compran estériles, consulte las instrucciones del fabricante del tornillo para realizar la esterilización.

Procedimiento estándar del implante en lechos óseos

Realización de la incisión

El implante debe colocarse a 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante).

La plantilla quirúrgica ayudará al cirujano a garantizar su colocación adecuada marcando la piel con un marcador quirúrgico. Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se va a colocar el implante.

La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder colocar el implante. Véase la figura 1.

Creación de un lecho óseo (opcional)

El implante tiene un grosor aproximado de 2,6 mm y el grosor óptimo del tejido sobre el implante es de 4 mm a 5 mm. La plantilla quirúrgica incluye medidores de 6 mm y 4 mm para determinar el grosor adecuado del colgajo cutáneo. Se recomienda crear lechos óseos para el implante si el grosor del tejido sobre el implante es inferior a 3 mm. Véase la Figura 2.

Para crear un lecho óseo, marque la posición de los imanes del implante sobre el lecho óseo mediante la plantilla quirúrgica y perfore el lecho óseo a una profundidad aproximada de 3 mm. Los imanes del implante tienen un diámetro de 10 mm. La plantilla del implante resulta útil a la hora de garantizar que los lechos óseos tengan la profundidad y el diámetro suficientes.

Colocación del implante

Tras crear el lecho óseo, instale el Implante magnético con los tornillos especificados hasta que los imanes del implante estén correctamente colocados en los lechos óseos. Véase la figura 2.

Coloque el tornillo central primero. Coloque un tornillo en cada uno de los orificios del soporte para fijar bien el implante al cráneo. La superficie del implante debe estar casi alineada con la superficie del mastoideo. Véase la figura 3.

Comprobación del grosor de la piel y cierre de la incisión

Si el colgajo cutáneo tiene un grosor superior a 6 mm, estreche una tira de tejido de 10 mm de ancho hasta que tenga 5 mm justo por encima de los imanes del implante. Suture la incisión para cerrarla.

Procedimiento de implantación mínimamente invasivo

Realización de la incisión

El implante debe colocarse a 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante).

La plantilla quirúrgica ayudará al cirujano a garantizar su colocación adecuada marcando la piel con un marcador quirúrgico. Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se va a colocar el implante.

La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder colocar el implante. Véase la figura 1.

Creación del colgajo cutáneo

Limpie el hueso situado debajo del colgajo cutáneo (use un elevador periosteal). Conserve el periostio en la medida de lo posible (para su cicatrización y protección). Asegúrese de que la plantilla del implante se ajuste bien sobre el hueso expuesto, no debajo de la línea de la incisión.

Colocación del implante

Sitúe la parte plana del implante sobre la superficie del cráneo. Véase la figura 4. Coloque el tornillo central primero. Presione suavemente los brazos del implante para que quede alineado con la superficie ósea. Coloque y fije los otros tornillos. Asegúrese de que el implante esté alineado y todos los tornillos queden bien fijados.

Comprobación del grosor de la piel y cierre de la incisión

Use el medidor de la plantilla para comprobar si la piel tiene un grosor de 4 a 6 mm. Si el colgajo cutáneo tiene más de 6 mm, estreche una tira de tejido de 10 mm de ancho hasta que tenga 5 mm justo por encima de los imanes del implante. Mueva el medidor de la plantilla de lado a lado para asegurarse de que la piel es más fina que la apertura del medidor. Si es necesario, afine el tejido blando uniformemente (no cree un terrón sobre el implante). Suture el periostio y la piel.

Colocación del procesador

Unas 4 semanas después de la intervención quirúrgica, cuando haya cicatrizado el lecho quirúrgico y haya desaparecido toda la inflamación, se debe instalar al paciente el Procesador. Consulte las **Instrucciones de uso del sistema de audición mediante conducción ósea Sophono** para obtener más información.

Retirada del Implante magnético

Realización de la incisión

Busque la posición del implante. El implante debe colocarse a unos 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo externo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante). Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se ha colocado el implante. La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder retirar el implante. Véase la figura 1.

Retirada del implante

Quite cada uno de los 5 tornillos que mantienen el Implante magnético en su sitio. Puede que sea necesario extirpar el hueso o los tejidos que hayan crecido encima de la superficie del implante. Una vez retirados los tornillos, se puede levantar el implante con cuidado desde el hueso o los lechos óseos. Suture la incisión para cerrarla.

Campos magnéticos

El Implante magnético Sophono (M) crea un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es igual ni se debe comparar con un campo electromagnético como el creado por un teléfono móvil o una línea de transmisión de alta tensión.

Información sobre seguridad en imágenes de resonancia magnética

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Implante magnético Sophono (M) tiene una compatibilidad condicional con las resonancias magnéticas (RM). Los pacientes que tienen un Implante magnético Sophono se pueden someter a RM si se cumplen unas condiciones determinadas en los campos magnéticos tanto de 1,5 como de 3 teslas con el Implante magnético intacto. Consulte a un médico antes de someterse a una resonancia magnética (RM). Se pueden someter a una prueba de RM con seguridad en las siguientes condiciones:

- Deben retirarse todos los componentes externos, incluyendo el Procesador, el Espaciador magnético Attract™, la Diadema o la Cinta para la cabeza, antes de entrar en un entorno de RM.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial de 720 gaussios/cm o menos.
- Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante una prueba de escáner continua de 15 minutos como máximo.

En pruebas no clínicas, el Implante magnético Alpha (M) produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 3,2 °C durante una prueba de escáner continua de 15 minutos en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel con un nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg.

El aumento de temperatura del implante calculado como consecuencia de la peor exposición posible de campo de gradiente de media de tiempo (94,7 teslas/s) de 15 minutos para una serie de RM clínicas es inferior a 2,6 °C.

Los artefactos de una imagen de RM se extienden aproximadamente 5 cm en relación con el tamaño y la forma del Implante magnético en una prueba de eco de gradiente de 3 teslas.

Tras la exposición a una resonancia magnética, debe volver a evaluarse la intensidad del Espaciador magnético Attract™ para ajustarla conforme a las instrucciones de uso según sea necesario.

Colocación del paciente en una RM

Para minimizar la desmagnetización de los imanes internos, se recomienda colocar la cabeza del paciente a lo largo del eje largo del sistema de RM e indicar al paciente que evite mover la cabeza mientras esté en la mesa del paciente. Si la cabeza está inclinada a lo largo del eje largo de la mesa del paciente durante una prueba de escáner, los imanes internos se pueden desmagnetizar y puede que sea necesario un Espaciador magnético Attract™ externo más fuerte para mantener el Procesador en su sitio. Véanse las figuras 5, 6 y 7.

Para minimizar la desmagnetización, evite orientar el lateral de la cabeza (oreja) del paciente hacia el orificio del sistema de RM, o lejos de él, en cualquier momento. En la medida de lo posible, mantenga un ángulo de 90° entre la cara del Implante magnético y el campo magnético estático del sistema de RM. Véanse las figuras 5, 6 y 7.

No realice resonancias magnéticas (RM) mientras lleve un Procesador, un Espaciador magnético Attract™, una Diadema o una Cinta para la cabeza. Pueden producirse lesiones graves en la sala de RM o durante la realización de la RM si se mantienen los componentes externos colocados. Se deben retirar los componentes externos del dispositivo antes del escáner.

NL

Indicaties voor gebruik

Het Sophono magnetisch implantaat is bedoeld voor gebruik met de processor (patiënten vanaf 5 jaar) voor de volgende patiënten en indicaties:

- Patiënten met een conductief of gemengd gehoorverlies, die nog baat kunnen hebben bij de versterking van geluiden. De gemiddelde beengeleidingsdrempel van zuivere tonen voor het geïndiceerde oor moet beter zijn dan 45 dB HL (gemeten bij 0,5, 1, 2 en 3 kHz).
- Bilaterale plaatsing is van toepassing op de meeste patiënten die een symmetrisch conductief of gemengd gehoorverlies hebben. Het verschil tussen de linker- en rechterzijde van de beengeleidingsdrempel zou gemiddeld minder dan 10 dB moeten zijn, gemeten bij 0,5, 1, 2 en 4 kHz, of minder dan 15 dB bij individuele frequenties.
- Patiënten die een sterk sensorineuraal gehoorverlies in het ene oor en een normaal gehoor in het andere oor hebben, die om welke reden dan ook geen gebruik willen of kunnen maken van AC CROS. De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel van zuivere tonen voor het horende oor moet beter zijn dan 20 dB HL (gemeten bij 0,5, 1, 2 en 3 kHz).

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Sophono magnetische hoorsysteem via beengeleiding is een serie processoren en accessoires die werkt op het principe van beengeleiding van geluidstrillingen.

Het Sophono magnetisch implantaat is geconfigureerd om magnetisch te worden aangetrokken door de processor. De processor wordt tegen het hoofd gehouden door het magnetisch implantaat en de trillingen worden via rechtstreeks contact met de huid en het onderliggende bot van de patiënt overgebracht.

Het Sophono-systeem is ontworpen voor gebruik bij patiënten met een conductief gehoorverlies, patiënten met een sensorineuraal gehoorverlies tot 45 dB in combinatie met een conductief gehoorverlies en patiënten die eenzijdig doof zijn, zoals omschreven in de gebruiksindicaties. Met de voorgeschreven formule en aanpassingen in de software die beschikbaar zijn gesteld voor de audioloog, kan het Sophono-systeem worden geprogrammeerd voor het gehoorverlies van afzonderlijke patiënten.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het Sophono magnetisch implantaat dat is verbonden met de processor omvatten de factoren waardoor een arts de patiënt doorverwijst voor een medische evaluatie en waardoor de procedure van het plaatsen van een gehoorapparaat tijdelijk, of in sommige gevallen permanent, wordt stopgezet. Deze factoren zijn:

- een gehoorverlies dat plotseling ontstaat;
- een gehoorverlies dat snel verslechtert;
- pijn in een van de oren;
- het plotseling ontstaan van tinnitus of unilaterale tinnitus;
- een unilateraal of aanmerkelijk asymmetrisch gehoorverlies met onbekende oorzaak;
- vertigo (oftewel duizeligheid).

Waarschuwingen

Het volgende hoofdstuk bevat een beschrijving van alle aan artsen gerelateerde waarschuwingen die betrekking hebben op het Sophono magnetische hoorsysteem via beengeleiding. Aanvullende waarschuwingen met betrekking tot patiënten en gebruik zijn te vinden in de **Gebruiksaanwijzing van het Sophono-hoorsysteem via beengeleiding**. Kennis van de volgende informatie is essentieel voor een veilige werking van het apparaat. Specifieke waarschuwingen die van toepassing zijn op instructies van de arts zijn hierin opgenomen.

- Lees de **Gebruiksaanwijzing van het Sophono magnetisch implantaat** en de **Gebruiksaanwijzing van het Sophono-hoorsysteem via beengeleiding** zorgvuldig door voordat u het Sophono-hoorsysteem via beengeleiding voorschrijft en gebruikt.
- Om mogelijke prestatie- en/of veiligheidsproblemen te voorkomen, dient u zich strikt te houden aan de criteria voor patiëntselectie.
- Een stomp trauma in het gebied van de processor kan resulteren in persoonlijk letsel en schade aan het magnetisch implantaat of de processor.
- Voer geen MRI-scan uit op een patiënt die een processor, Attract™ magnetische spacer, hoofdband of softband draagt. Er is kans op zwaar letsel in een MRI-scanruimte of bij het ondergaan van een MRI-scan als de uitwendige onderdelen nog zijn bevestigd. Uitwendige onderdelen van het apparaat moeten vóór de scan worden verwijderd.
- Geïmplanteerde personen kunnen veilig, maar onder strikte voorwaarden, een MRI-scan ondergaan met het Sophono (M) magnetisch implantaat. Als er niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan dit tot ernstig letsel leiden. Raadpleeg een arts voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat en verwijst naar de informatie in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet-klinische testen hebben uitgewezen dat het Sophono (M) magnetisch implantaat MRI-veilig is en dat het alleen veilig is om te scannen met MRI onder de volgende voorwaarden:
 - verwijder alle uitwendige onderdelen, waaronder de processor, Attract™ magnetische spacer, hoofdband of softband, voordat de MRI-ruimte betreden wordt;
 - statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder;
 - ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder;
 - maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg in de bedrijfsmodus op het eerste niveau voor een maximale scanduur van 15 minuten continu scannen.
- Na blootstelling aan MRI-apparatuur moet het soort Attract™ magnetische spacer en de sterkte daarvan opnieuw worden geëvalueerd en indien nodig overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden aangepast.
- Het Sophono magnetische implantaat en de compressen worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Om het risico op infectie te beperken, mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd en gebruikt. Controleer voor gebruik of de verpakking ongeopend en niet beschadigd is. Om het risico op infectie te beperken, mag het product niet worden gebruikt als de zak geopend of beschadigd is.
- Aangeschafte schroeven kunnen niet-steriel worden geleverd; deze moeten dan vóór de implantatie worden gesteriliseerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Indien u niet op de juiste wijze steriliseert, kan dit ernstige infecties tot gevolg hebben.
- Zowel de Alpha (S)- als Alpha (M)-configuraties van het apparaat bevatten magneten die de prestaties van magnetisch-gevoelige medische apparaten, zoals een pacemaker, een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of ventriculaire bypass, kunnen beïnvloeden. De magneten van de softband/hoofdband van de Alpha (S) en de Attract™ magnetische spacer, behorend bij de Alpha (M), moeten daarom uit de buurt van een pacemaker of ICD worden gehouden.

Voorzorgsmaatregelen

Het volgende hoofdstuk bevat een beschrijving van alle aan artsen gerelateerde voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op het Sophono magnetische hoorsysteem via beengeleiding. Aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot patiënten en gebruik zijn te vinden in de Gebruiksaanwijzing van de processor. Kennis van de volgende informatie is essentieel voor een veilige werking van het apparaat. Specifieke voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op instructies van de arts zijn hierin opgenomen.

- Het Sophono magnetisch implantaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik een van deze producten niet als deze eerder in of op een andere patiënt is geplaatst. Het opnieuw gebruiken van het magnetisch implantaat brengt een groot risico op ernstige infecties en andere wezenlijke medische complicaties met zich mee.
- Patiënten met een pacemaker of ICD moeten hun zorgverlener raadplegen voor veilig gebruik van het Sophono-systeem met cardiale apparaten.
- Houd onderdelen van het Sophono-systeem uit de buurt van magnetische gegevensopslagmedia en elektronische apparaten. De processor, het magnetisch implantaat, de hoofdband en de softband zijn allemaal voorzien van magneten die schade kunnen toebrengen aan magnetische gegevensopslagmedia en elektronische apparaten.
- Om eventuele schade aan het apparaat te vermijden, dient u het Sophono-systeem niet op te bergen in de buurt van magneten of magnetische apparaten anders dan de Attract™ magnetische spacer en het implantaat.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de oorspronkelijke fabrikant voor specifieke aanwijzingen over het gebruiken van de implanteerbare schroeven.

Cursusvereisten vóór de operatie

Voordat er wordt geprobeerd het Sophono magnetisch implantaat te implanteren, wordt er van chirurgen vereist dat zij een cursus van Medtronic voltooiën. Tijdens deze cursus krijgen chirurgen begeleiding met betrekking tot de procedure, een volledig begrip van het apparaat en de chirurgische procedure, en andere belangrijke informatie. Neem contact op met de klantenservice van Medtronic om een afspraak te maken voor de cursus.

Operatieve risico's

Voor de implantatie van het Sophono-implantaat is een chirurgische procedure vereist. Net als bij alle andere chirurgische procedures met een algehele narcose bestaan er bepaalde risico's. Deze risico's zijn onder andere het risico op infectie vanwege een slechte hygiëne of niet-steriele technieken, de irritatie van weefsels tijdens de implantatieprocedure, onbedoelde insnijdingen en schuringen, en irritatie van weefsels door onbedoelde blootstelling aan implantaatmaterialen. Het implantaat is gemaakt van materialen die als biocompatibel worden beschouwd, maar in het geval van onbedoelde schade aan het apparaat kan de patiënt in aanraking komen met stoffen die bijwerkingen kunnen geven.

Criteria voor patiëntselectie

- De processor (S) en de bijbehorende hoofdband of softband zijn bestemd voor patiënten van alle leeftijden.
- De processor (M) en het bijbehorende magnetisch implantaat zijn bestemd voor patiënten vanaf 5 jaar.
- Patiënten en/of de verzorgers van patiënten moeten begrijpen dat het Sophono-systeem het gehoor niet terugbrengt naar een normaal gehoor en dat het extra gehoorverlies als gevolg van omstandigheden zoals een ziekte, ouderdomsslechthorendheid, genetische gehoorschade, ototoxische geneesmiddelen of door lawaai veroorzaakte gehoorschade, niet voorkomt.

Mogelijke bijwerkingen

Het is mogelijk dat er een reactie optreedt op de materialen van het magnetisch implantaat. Door een dergelijke omstandigheid kan het noodzakelijk zijn het gebruik van het apparaat stop te zetten.

Risico's die kunnen optreden tijdens de chirurgische ingreep

De risico's die verband houden met de operatie en complicaties met betrekking tot de operatie zijn de reguliere risico's van de chirurgische procedure en algemene narcose. Dit zijn onder andere pijn, bloedproppen en/of problemen met de bloedsomloop, infectie, hartstilstand en zelfs overlijden.

Specifieke risico's met betrekking tot het opereren op het mastoid zijn infectie, ontstekingen, gevoelloosheid of stijfheid bij het oor, blootlegging van de dura mater, lekkage van hersenvocht, perforatie van het sigmoid sinus, een subduraal hematoom, smaak- of evenwichtstoornis en merkbare wijzigingen in de ruis in het hoofd.

Risico's die kunnen optreden na de chirurgische ingreep

Mogelijke risico's na de operatie zijn ontstekingen en complicaties in verband met de algehele narcose. Mogelijke risico's met betrekking tot het implantaat na de operatie zijn een infectie, een reparatief granuloom en een ontstekingsreactie.

Specifieke risico's met betrekking tot het opereren op het mastoïd zijn infectie, ontstekingen, gevoelloosheid of stijfheid bij het oor, blootlegging van de dura mater, lekkage van hersenvocht, perforatie van het sigmoid sinus, een subduraal hematoom, smaak- of evenwichtstoornis en merkbare wijzigingen in de ruis in het hoofd.

Het is mogelijk dat er een reactie optreedt op de implantaatmaterialen en/of het geïmplanteerde apparaat defect raakt. Het kan dan noodzakelijk zijn om het implantaat te verwijderen en/of te vervangen.

Vorbereitung op chirurgische ingreep

Preoperatieve antibioticaprofylaxe

Er zou een antibioticaprofylaxe moeten worden overwogen indien de chirurg heeft vastgesteld dat er met deze chirurgische procedure een groot risico op infectie is gemoeid of als een postoperatieve infectie een ernstig gevaar zou vormen voor het herstel of het welzijn van de patiënt.

De incisie markeren

Gebruik, voordat u het steriel veld betreedt, een niet-steriele sjabloon en een chirurgische markeerpen om de gewenste positie van de incisie aan te geven op de schedel van de patiënt, om zo te voorkomen dat de incisie precies boven de bovenkant van de implantaatlocatie terechtkomt. Raadpleeg Figuur 1 voor de richting en positie.

Het operatiegebied voorbereiden

Het haar moet vlak voor de operatie zijn afgeknipt en de schedel geschoren op de plaats van de incisie. Als de incisieplaats op de huid vrij is van grove verontreiniging brengt u een antiseptisch middel (zoals een jodofoor, een product op alcoholbasis of chloorhexidinegluconaat) aan op het gebied van de voorgestelde incisie dat (indien nodig) groot genoeg is voor vergroting van de incisie of het maken van een nieuwe incisie of drainageplaats.

Schroeven die compatibel zijn met het Sophono (M)-systeem

Het Sophono (M)-implantaat vereist 5 zelfborende/zelftappende, craniomaxillofaciale titaniumschroeven die worden gebruikt om het implantaat aan de schedel vast te maken. De beugelgaten van het implantaat zijn van een zodanige grootte dat ze geschikt zijn voor in de handel verkrijgbare craniomaxillofaciale titaniumschroeven. De maximale diameter van de schroef is kleiner dan 2,0 mm en de minimale diameter van de schroefkop is groter dan 2,45 mm. De schroeven moeten een lengte van 4 mm hebben (3 mm voor noodschroeven). Deze schroeven zijn NIET opgenomen als onderdeel van het Sophono (M)-implantaatsysteem en moeten apart worden aangeschaft.

Gewenste craniomaxillofaciale titaniumschroeven Schoefgroottes	Diameter van 1,6 tot 1,7 mm x 4,0 mm Zelftappend	Diameter van 1,6 tot 1,7 mm x 4,0 mm Zelfborend	Diameter van 1,8 tot 1,9 mm x 3,0 mm Noodschroef
---	---	--	---

Als een eerste poging om een schroef te plaatsen niet werkt en het schroefgat uitgesleten raakt, kan er een noodschroef in het uitgesleten gat worden geplaatst. De grootste schroef die kan worden gebruikt, is een schroef met een diameter van 1,9 mm.

De schroeven moeten voor de implantatie steriel zijn. Als de schroeven niet-steriel zijn aangeschaft, raadpleegt u de instructies van de fabrikant van de schroeven voor informatie over sterilisatie.

Standaardprocedure voor implantatie in implantaatbed

De incisie maken

De juiste positie van het implantaat is 6 cm vanaf het oorkanaal in een hoek van 45 graden onder en boven het oorkanaal. De incisie moet 7,5 tot 8 cm vanaf het uitwendige oorkanaal worden gemaakt (1,5 tot 2 cm vanaf de locatie van het implantaat, zodat de incisie zich niet direct boven het implantaat bevindt). Met behulp van de chirurgische sjabloon kan de chirurg de juiste positie garanderen door de huid te markeren met een chirurgische markeerstift. Na het maken van de incisie dient de chirurg het deel van de schedel bloot te leggen waar het implantaat wordt geplaatst. De incisie moet groot genoeg zijn om het implantaat te kunnen plaatsen. Zie afbeelding 1.

Een implantaatbed creëren (optioneel)

Het implantaat is ongeveer 2,6 mm dik en de optimale dikte van het weefsel over het implantaat is 4 mm tot 5 mm. De chirurgische sjabloon wordt geleverd met meetinstrumenten van 6 mm en 4 mm om de juiste dikte van het huidflapje te kunnen vaststellen. Het wordt aangeraden een implantaatbed voor het implantaat te creëren als het weefsel over het implantaat minder dan 3 mm dik is. Zie afbeelding 2.

Als u een implantaatbed wilt creëren, markeert u met behulp van de chirurgische sjabloon de positie van de implantaatmagneten op het bot en boort u een implantaatbed tot er een diepte van 3 mm is bereikt. De implantaatmagneten hebben een diameter van 10 mm. De implantaatsjabloon is nuttig om er zeker van te zijn dat de implantaatbedden de juiste diepte en diameter hebben.

Het implantaat plaatsen

Nadat het implantaatbed is gecreëerd, bevestigt u het magnetisch implantaat met behulp van de gespecificeerde schroeven, zodat de magneten van het implantaat volledig in de implantaatbedden zitten. Zie afbeelding 2.

Plaats eerst de middelste schroef. Plaats een schroef in elk van de beugelgaten om het implantaat stevig aan de schedel te bevestigen. De oppervlakte van het implantaat zou bijna gelijk moeten zijn aan de oppervlakte van het mastoid. Zie afbeelding 3.

De dikte van het weefsel controleren en de incisie sluiten

Als de weefselflap dikker is dan 6 mm, verdunt u een weefselstrook van 10 mm breedte naar 5 mm breedte direct boven de implantaatmagneten. Sluit de incisie door middel van een hechting.

Minimaal invasieve implantaatprocedure

De incisie maken

De juiste positie van het implantaat is 6 cm vanaf het oorkanaal in een hoek van 45 graden onder en boven het oorkanaal. De incisie moet 7,5 tot 8 cm vanaf het uitwendige oorkanaal worden gemaakt (1,5 tot 2 cm vanaf de locatie van het implantaat, zodat de incisie zich niet direct boven het implantaat bevindt). Met behulp van de chirurgische sjabloon kan de chirurg de juiste positie garanderen door de huid te markeren met een chirurgische markeerstift. Na het maken van de incisie dient de chirurg het deel van de schedel bloot te leggen waar het implantaat wordt geplaatst. De incisie moet groot genoeg zijn om het implantaat te kunnen plaatsen. Zie afbeelding 1.

De huidflap creëren

Reinig het bot onder de huidflap (gebruik een periostale lifter). Behoud het beenvlies voor zover mogelijk (voor herstel en bescherming). Verzekert u ervan dat de implantaatsjabloon goed op het blootgestelde bot past; niet onder de incisielijn.

Het implantaat plaatsen

Plaats de platte kant van het implantaat op het oppervlak van de schedel. Zie afbeelding 4. Plaats eerst de middelste schroef. Druk de armen van het implantaat voorzichtig naar beneden, zodat het implantaat op gelijke hoogte komt met het botoppervlak. Plaats en bevestig de andere schroeven. Zorg dat het implantaat op één lijn ligt en dat alle schroeven vastzitten.

De dikte van het weefsel controleren en de incisie sluiten

Controleer met behulp van het sjabloonmeetinstrument of de dikte tussen de 4-6 mm is. Als de weefselflap dikker is dan 6 mm, verdunt u een weefselstrook van 10 mm breedte naar 5 mm breedte direct boven de implantaatmagneten. Beweeg het sjabloonmeetinstrument opzij om te controleren of de huid dunner is dan de opening van het meetinstrument. Verdun het zachte weefsel indien nodig gelijkmatig (maak geen verhoging boven het implantaat). Hecht het periosteum en de huid dicht.

De processor plaatsen

Ongeveer 4 weken na de operatie, nadat de incisieplaats geheeld is en alle tekenen van ontsteking weg zijn, mag de processor bij de patiënt worden aangebracht. Raadpleeg de **Gebruiksaanwijzing van het Sophono-hoorsysteem via begeleiding** voor meer informatie.

Het magnetisch implantaat verwijderen

De incisie maken

Stel de positie van het implantaat vast. Het implantaat bevindt zich ongeveer 6 cm vanaf het oorkanaal in een hoek van 45 graden onder en boven het oorkanaal. De incisie moet 7,5 tot 8 cm vanaf het uitwendige oorkanaal worden gemaakt (1,5 tot 2 cm vanaf de locatie van het implantaat, zodat de incisie zich niet direct boven het implantaat bevindt). Na het maken van de incisie dient de chirurg het deel van de schedel bloot te leggen waar het implantaat is geplaatst. De incisie moet groot genoeg zijn om het implantaat te kunnen verwijderen. Zie afbeelding 1.

Het implantaat verwijderen

Verwijder de 5 schroeven die het magnetisch implantaat op zijn plek houden. Het kan nodig zijn om bot- of weefselgroei over de voorzijde van het implantaat weg te snijden. Zodra de schroeven zijn verwijderd, kan het implantaat voorzichtig van het bot of het implantaatbed worden opgetild. Sluit de incisie door middel van een hechting.

Magnetische velden

Het Sophono (M) magnetisch implantaat creëert een permanent magnetisch veld. Een permanent magnetisch veld is niet hetzelfde als, en mag niet worden vergeleken met, een elektromagnetisch veld zoals het veld van een mobiele telefoon of een hoogspanningsleiding.

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische onderzoeken hebben uitgewezen dat het Sophono (M) magnetisch implantaat MRI-veilig is, onder bepaalde voorwaarden. Patiënten die over het Sophono magnetisch implantaat beschikken kunnen, onder zeer specifieke omstandigheden, een MRI-scan ondergaan in magnetische velden van zowel 1,5 als 3 tesla wanneer het magnetische implantaat actief is. Raadpleeg een arts voordat u een MRI ondergaat. De patiënten kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand met een MRI:

- verwijder alle uitwendige onderdelen, waaronder de processor, Attract™ magnetische spacer, hoofdband of softband, voordat de MRI-ruimte betreden wordt;
- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder;
- ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder;
- maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg in de bedrijfsmodus op het eerste niveau voor een maximale scandeerduur van 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische testen produceerde het Alpha (M) magnetisch implantaat een maximale temperatuurstijging van minder dan 3,2 °C gedurende 15 minuten continu MRI-scannen in de bedrijfsmodus op het eerste niveau bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van 4 W/kg.

De berekende stijging van de implantaattemperatuur op basis van het meest ongunstige geval, het gemiddelde gradiëntveld (94,7 tesla/sec) voor de mogelijke blootstelling van 15 minuten aan een serie klinische MRI-scans, is minder dan 2,6 °C.

De grootte van het MRI-beeldartefact wordt met ongeveer 5 cm verlengd ten opzichte van de grootte en vorm van het implantaat met gebruikmaking van de gradiënt-echoscan bij 3 tesla.

Na blootstelling aan MRI-apparatuur moet de sterkte van de Attract™ magnetische spacer opnieuw worden geëvalueerd en indien nodig overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden aangepast.

Positionering van patiënt in MRI-scanner

Om demagnetisering van de inwendige magneten tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen om het hoofd van de patiënt langs de lengte-as van het MRI-systeem te positioneren en om de patiënt te instrueren het hoofd niet te bewegen zolang hij/zij zich op de behandelafel bevindt. Als het hoofd tijdens de scan langs de lengte-as van de behandelafel wordt gedraaid, kunnen de inwendige magneten worden gedemagnetiseerd en is er mogelijk een sterkere uitwendige Attract™ magnetische spacer nodig om de processor op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 5, 6 en 7.

Om demagnetisering tot een minimum te beperken, dient u te allen tijde te voorkomen dat het hoofd (oor) van de patiënt naar of weg van de opening van het MRI-systeem is gericht. Houd zoveel mogelijk een hoek van 90° aan tussen de voorzijde van het magnetisch implantaat en het statisch magnetisch veld van het MRI-systeem. Zie afbeelding 5, 6 en 7.

Laat patiënten met een processor, Attract™ magnetische spacer, hoofdband of softband geen MRI-scan ondergaan. Er is kans op zwaar letsel in een MRI-scanruimte of bij het ondergaan van een MRI-scan als de uitwendige onderdelen nog zijn bevestigd. Uitwendige onderdelen van het apparaat moeten vóór de scan worden verwijderd.

DA

Indikationer

Sophono-magnetimplantatet er beregnet til anvendelse med processoren (patienter fra 5 år og opefter) til følgende patienter og indikationer:

- Patienter med konduktivt eller blandet høretab, som stadig kan have gavn af lydforstærkning. Den gennemsnitlige høretærskel (PGA.) ved benledning for det indicerede øre skal være bedre end 45 dB høretab (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz).
- Bilateral implantering er relevant for de fleste patienter med symmetrisk konduktivt eller blandet høretab. Forskellen mellem venstre og højre sides benledningstærskler bør være mindre end 10 dB i gennemsnit målt ved 0,5, 1, 2 og 4 kHz eller mindre end 15 dB ved individuelle frekvenser.
- Patienter, som har et alvorligt sensorineuralt høretab på det ene øre og normal hørelse på det andet øre, og som af en eller anden grund ikke vil eller ikke kan anvende en enhed med kontralateral luftledning af signaler. Den gennemsnitlige høretærskel (PTA) ved luftledning for det hørende øre skal være bedre end 20 dB høretab (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz).

Beskrivelse af enheden

Sophono-magnetbenledningssystemet er en familie af processorer og tilbehør, som fungerer ved benledning af lyd vibrationer.

Sophono-magnetimplantatet er konfigureret til at blive magnetisk tiltrukket til processoren. Magnetimplantatet holder processoren ind mod hovedet, og vibrationerne overføres gennem direkte kontakt med patientens hud og knoglen nedenunder.

Sophono-systemet er beregnet til brug hos patienter med konduktivt høretab, patienter, der har et sensorineuralt høretab på op til 45 dB i kombination med et konduktivt høretab, og ensidig døvhed, som defineret i indikationerne for brug. Ordinationsformlen og de justeringer, audiologen har til rådighed i softwaren, gør det muligt at programmere Sophono-systemet til den enkelte patients høretab.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for Sophono-magnetimplantatet, når det er tilsluttet processoren, omfatter faktorer, der kan få en kliniker til at henvise patienten til medicinsk vurdering, og midlertidigt, eller i nogle tilfælde permanent, vil standse processen med tilpasning af processoren. Disse faktorer er:

- Et pludseligt opstået høretab
- Et hurtigt progredierende høretab
- Smerter i et eller begge ører
- Tinnitus, der er opstået pludseligt og for nylig, eller unilateral tinnitus
- Unilateralt eller markant asymmetrisk høretab af ukendt oprindelse
- Vertigo (f.eks. svimmelhed)

Advarsler

Det følgende afsnit indeholder en beskrivelse af alle lægerelaterede advarsler i forbindelse med Sophono-magnetbenledningssystemer. Yderligere patient- og brugsrelaterede advarsler kan findes i **Sophono-benledningssystem Brugsanvisning**. Kendskab til følgende oplysninger er af afgørende betydning for sikker betjening af enheden. Specifikke advarsler vedrørende lægeanvisninger er medtaget.

- Læs **Brugsanvisning til Sophono-magnetimplantat** og **Brugsanvisning til Sophono-benledningssystem** grundigt, før Sophono-benledningssystemet ordineres og bruges.
- Overhold nøje patientudvælgelseskriterierne for at undgå potentielle problemer med ydeevne og/eller sikkerhed.
- Stumt traume i området med processoren kan medføre personskaade og skader på magnetimplantatet eller processoren.
- Der må ikke udføres MR-scanning på en patient med en processor, Attract™-magnetafstandsstykke, hovedbånd eller softbånd. Der kan ske alvorlige skader i MR-scanningslokalet eller under en MR-scanning med de eksterne komponenter på plads. Enhedens eksterne komponenter skal fjernes før scanning.
- Patienter med implantater kan kun MR-scannes sikkert med Sophono (M)-magnetimplantatet under meget specifikke betingelser. Der kan ske alvorlige skader, hvis disse betingelser ikke overholdes. Tal med en læge, før der udføres en MR-scanning, og læs oplysningerne i denne brugsanvisning.
- Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Sophono (M)-magnetimplantatet er begrænset MR-kompatibelt og kun kan MR-scannes sikkert under følgende betingelser:
 - Fjern alle eksterne komponenter, herunder processoren, Attract™-magnetafstandsstykke, hovedbånd eller softbånd, før patienten føres ind i MR-miljøet.
 - statisk magnetfelt på 2 tesla eller mindre
 - spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
 - maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg i basiskontroltilstand i en maksimal scanningstid på 15 minutters kontinuerlig scanning.
- Efter MR-eksponering skal Attract™-magnetafstandsstykket og styrke revurderes og justeres i henhold til brugsanvisningen, hvis der er behov for det.
- Sophono-magnetimplantat og emballage leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug. For at reducere risikoen for infektion må produktet ikke resteriliseres og genbruges. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ikke beskadiget før brug. For at reducere risikoen for infektion må produktet ikke anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Købte skruer kan leveres usterile, og hvis det er tilfældet, skal de før implantation steriliseres i henhold til producentens anvisninger. Der kan opstå en alvorlig infektion, hvis der ikke steriliseres korrekt.
- Både Alpha (S)- og Alpha (M)-konfigurationen af enheden indeholder magneter, der kan påvirke ydeevnen af magnetisk følsomme medicinske enheder, f.eks. en pacemaker, en implanterbar cardioverter defibrillator (ICD) eller ventrikelsunt. Magneterne i hovedbånd/softbånd i Alpha (S) og Attract™-magnetafstandsstykket i Alpha (M) bør derfor holdes på afstand af sådanne enheder.

Forholdsregler

Det følgende afsnit indeholder en beskrivelse af alle lægerelaterede forholdsregler i forbindelse med Sophono-magnetbenledningssystemer. Yderligere patient- og brugsrelaterede forholdsregler kan findes i brugsanvisningen til processoren. Kendskab til følgende oplysninger er af afgørende betydning for sikker betjening af enheden. Specifikke forholdsregler vedrørende lægeanvisninger er medtaget.

- Sophono-magnetimplantatet er kun beregnet til brug på én patient. Disse produkter må ikke anvendes, hvis de tidligere har været anbragt i eller på en anden patient. Genbrug af magnetimplantatet medfører en alvorlig risiko for en alvorlig infektion og andre alvorlige medicinske komplikationer.

DA

- Patienter med pacemaker eller ICD bør tale med deres behandler om sikker brug af Sophono-systemet sammen med deres hjerteenhed.
- Sophono-systemets komponenter skal holdes på afstand af magnetiske datalagermedier og elektroniske enheder. Processoren, magnetimplantatet, hovedbåndet og softbåndet indeholder alle magneter, der potentielt kan beskadige magnetiske datalagermedier og elektroniske enheder.
- Undgå potentielle skader på enheden ved ikke at opbevare Sophono-systemet i nærheden af magneter eller magnetiske enheder ud over Attract™-magnetafstandsstykket og implantatet.
- Der henvises til den oprindelige producents brugsanvisninger for specifikke oplysninger om, hvordan de implanterbare skruer skal anvendes.

Krav til uddannelse før operation

Før kirurgen forsøger at implantere Sophono-magnetimplantatet, skal denne gennemføre uddannelse, som leveres af Medtronic. Under uddannelsen får kirurgen vejledning i proceduren, et grundigt kendskab til enheden og den kirurgiske procedure samt andre vigtige oplysninger. Kontakt Medtronics kundeservice for at arrangere uddannelse.

Risici ved operation

Implantationen af Sophono-implantatet kræver en kirurgisk procedure. Der er som ved alle kirurgiske procedurer i generel anæstesi visse risici. Det kan være risiko for infektion på grund af dårlig hygiejne eller usteril teknik, irritation af væv under implantationen, utilsigtede rifter og afskrabninger og irritation af væv på grund af utilsigtet eksponering for implantatmaterialer. Implantatet er fremstillet af materialer, der betragtes som biokompatible, men i tilfælde af utilsigtet beskadigelse af enheden kan patienten komme i kontakt med stoffer, der kan generere en bivirkning.

Patientudvælgelseskriterier

- Der er ingen aldersmæssig begrænsning for patienter, der skal udstyres med processoren (S) og det dertil hørende hovedbånd eller softbånd.
- Patienter, der skal udstyres processoren (M) og det tilhørende magnetimplantat, skal være fyldt 5 år.
- Patienter og/eller værger skal være i stand til at forstå, at Sophono-systemet ikke genopretter hørelsen til normalt niveau og ikke kan forhindre yderligere nedsættelse af hørelsen på grund af tilstande som sygdom, aldersbettinget høretab, genetisk betinget høretab, ototoksiske lægemidler eller støjfremkaldt høretab.

Mulige komplikationer

Der kan forekomme en reaktion mod materialerne i magnetimplantatet. Sker det, kan det være nødvendigt at afbryde anvendelsen af enheden.

Risici under operation

Risiciene ved operation og komplikationerne i forbindelse med operationen er de normale risici i forbindelse med operative indgreb og generel anæstesi. Det kan være smerter, blodpropper og/eller kredsløbsproblemer, infektion, hjertestop og død.

Specifikke risici vedrørende operation på mastoideus omfatter infektion, inflammation, følelsesløshed eller stivhed omkring øret, dural eksponering, lækage af cerebrospinalvæske (CSV), perforation af sinus sigmoideus, subduralt hæmatom, smags- eller balanceforstyrrelser og mærkbare forandringer i støj i hovedet.

Risici efter operation

Potentielle risici efter operationen kan være inflammation og komplikationer i forbindelse med generel anæstesi. Potentielle risici relateret til implantatet efter operation kan være infektion, reparativt granulom og inflammatorisk reaktion.

Specifikke risici vedrørende operation på mastoideus omfatter infektion, inflammation, følelsesløshed eller stivhed omkring øret, dural eksponering, lækage af cerebrospinalvæske (CSV), perforation af sinus sigmoideus, subduralt hæmatom, smags- eller balanceforstyrrelser og mærkbare forandringer i støj i hovedet.

Det er muligt, at der kan forekomme en reaktion mod implantatmaterialerne eller et svigt i den implanterede enhed, som kan nødvendiggøre en operation for at fjerne og/eller udskifte implantatet.

Klargøring til operation

Antibiotikaprofylakse før operation

Der bør overvejes antibiotikaprofylakse, hvis kirurgen mener, at den pågældende kirurgiske procedure kan være forbundet med en betydelig risiko for infektion, eller hvis en postoperativ infektion ville udgøre en alvorlig risiko for patientens restitution eller velbefindende.

Mærkning af incision

Før indtrængen i det sterile felt skal du bruge den ikke-sterile skabelon og en kirurgisk markeringspen til at mærke den foretrukne position af incisionen på patientens isse for at undgå at placere incisionen over toppen af implantationsstedet. Der henvises til Figur 1 med hensyn til retning og position.

Klargøring af det kirurgiske felt

Håret skal klippes og issen barberes på incisionsstedet umiddelbart før operationen. Når huden på incisionsstedet er fri for grov kontaminering, påføres antiseptisk middel (f.eks. jodoforer, alkoholholdige produkter eller chlorhexidingluconat) i det påtænkte incisionsområde og på et tilstrækkeligt stort areal til, at incisionen kan forlænges, eller der kan anlægges en ny incision eller drænegesteder (hvis det bliver nødvendigt).

Sophono (M)-systemkompatible skruer

Sophono (M)-implantatet kræver 5 selvboende/selvskærende, kranimaksillofaciale titanskruer, der skal anvendes til at fastgøre implantatet til kraniet. Implantatbeslagets huller har en størrelse, som bevirker, at der kan anvendes kommercielt tilgængelige kranimaksillofaciale titanskruer. Den maksimale skruediameter er under 2,0 mm, og den mindste skruelhoveddiameter er større end 2,45 mm. Skrueerne skal være 4 mm lange (3 mm til nødskrue). Disse skruer følger IKKE med som en del af Sophono (M)-implantatsystemet og skal købes separat.

Foretrukne kranimaksillofaciale titanskruestørrelser	1,6 til 1,7 mm i diameter x 4,0 mm Selvskærende	1,6 til 1,7 mm i diameter x 4,0 mm Selvboende	1,8 til 1,9 mm i diameter x 3,0 mm Nød
--	--	--	---

Hvis det første forsøg på at anbringe skruen ikke lykkes, og skruehullet bliver "skrællet", kan der skrues en nødskrue eller "redningsskrue" i det "skrællede" hul. Den største skrue, der kan anvendes, er 1,9 mm i diameter.

Skrueerne skal være sterile for implantation. Hvis skruerne ikke købes sterile, henvises der til producentens anvisninger for sterilisering.

Standardprocedure for implantation i knogleleje

Anlægelse af incision

Den korrekte placering af implantatet er 6 cm fra øregangen i en vinkel på 45 grader posteriort og superiort for øregangen. Incisionen bør anlægges 7,5 til 8 cm fra den ydre øregang (1,5 til 2 cm fra implantatets placering, så incisionen ikke ligger direkte over implantatet). Den kirurgiske skabelon hjælper kirurgen med at sikre korrekt placering ved at opmærke huden med en kirurgisk markeringspen. Når incisionen er anlagt, frilægges kraniet på det sted, hvor implantatet skal anbringes. Incisionen skal være stor nok til at give plads til anbringelse af implantatet. Se figur 1.

Dannelse af knogleleje (valgfrít)

Implantatet er 2,6 mm tykt, og den optimale vævstykkelse over implantatet er 4 mm til 5 mm. Den kirurgiske skabelon er forsynet med 6 mm og 4 mm målere til bestemmelse af den korrekte hudlaptykkelse. Knoglelejer anbefales til implantatet, hvis vævstykkelsen over implantatet er mindre end 3 mm. Se figur 2.

Et knoglelejet dannes ved at opmærke implantatmagneternes placering på knoglen ved hjælp af den kirurgiske skabelon og udbore knoglelejet med en dybde på ca. 3 mm. Implantatmagnetene har en diameter på 10 mm. Implantatskabelonen er velegnet til at sikre, at knoglelejerne er tilstrækkeligt dybe og har tilstrækkelig stor diameter.

Anbringelse af implantatet

Når knoglelejet er dannet, installeres magnetimplantatet ved hjælp af de specificerede skruer, således at implantatets magneter ligger helt fast i knoglelejerne. Se figur 2.

Anbring midterskruen først. Anbring en skrue i hvert beslag hul for at montere implantatet fast på kraniet. Implantatets overflade bør flugte næsten perfekt med mastoideus overflade. Se figur 3.

Kontrol af hudtykkelse og lukning af incision

Hvis vævslappen er tykkere end 6 mm, tyndes en 10 mm bred vævsstrimmel til 5 mm lige over implantatmagnetene. Luk incisionen med sutur.

Minimalt invasiv implantationsprocedure

Anlægelse af incision

Den korrekte placering af implantatet er 6 cm fra øregangen i en vinkel på 45 grader posteriort og superiort for øregangen. Incisionen bør anlægges 7,5 til 8 cm fra den ydre øregang (1,5 til 2 cm fra implantatets placering, så incisionen ikke ligger direkte over implantatet). Den kirurgiske skabelon hjælper kirurgen med at sikre korrekt placering ved at opmærke huden med en kirurgisk markeringspen. Når incisionen er anlagt, frilægges kraniet på det sted, hvor implantatet skal anbringes. Incisionen skal være stor nok til at give plads til anbringelse af implantatet. Se figur 1.

Dannelse af hudlappen

Rengør knogle under hudlap (benyt periosteal elevator) Periosteum bevares, hvor det er muligt (for opheling og beskyttelse). Kontrollér, at implantatskabelonen passer på den frilagte knogle; ikke under incisionslinjen.

Anbringelse af implantatet

Anbring implantatets side mod kranieoverfladen. Se figur 4. Anbring midterskruen først. Tryk forsigtigt implantatets arme ned, så implantatet flugter med knogleoverfladen. Anbring og fastgør de andre skruer. Kontrollér, at implantatet flugter, og at alle skruer er skruet helt i.

Kontrol af hudtykkelse og lukning af incision

Kontrollér ved hjælp af skabelonmåleren, at hudtykkelsen er 4-6 mm. Hvis vævslappen er tykkere end 6 mm, tyndes en 10 mm bred vævsstrimmel til 5 mm lige over implantatmagneterne. Flyt skabelonmåleren til siden for at kontrollere, at huden er tyndere end måleråbningen. Tynd om nødvendigt det bløde væv jævnt (der må ikke være en pude over implantatet). Suture periosteum og hud.

Placering af processoren

Cirka 4 uger efter operationen, når incisionsstedet er helet op, og alle tegn på inflammation er forsvundet, kan patienten udstyres med processoren. Der henvises til **Brugsanvisning til Sophono-benledningssystem** for nærmere oplysninger.

Fjernelse af magnetimplantat

Anlægelse af incision

Lokalisér implantatet Implantatet befinder sig ca. 6 cm fra øregangen i en vinkel på 45 grader posteriort og superior for øregangen. Incisionen bør anlægges 7,5 til 8 cm fra den ydre øregang (1,5 til 2 cm fra implantatets placering, så incisionen ikke ligger direkte over implantatet). Når incisionen er anlagt, frilægges kraniet på det sted, hvor implantatet er anbragt. Incisionen skal være stor nok til at give plads til fjernelse af implantatet. Se figur 1.

Fjernelse af implantatet

Fjern de 5 skruer, der holder magnetimplantat. Det kan være nødvendigt at excisere knogle eller væv, som er vokset hen over implantatets overflade. Når skruerne er fjernet, kan implantatet forsigtigt løftes op fra knoglen eller knoglelejerne. Luk incisionen med sutur.

Magnetfelter

Sophono (M)-magnetimplantatet skaber et permanent magnetfelt. Et permanent magnetfelt er ikke det samme som og må ikke sammenlignes med et elektromagnetisk felt, f.eks. fra en mobiltelefon eller en højspændingsledning.

Information om sikkerhed ved MR-scanning

Ikke-klinisk testning har påvist, at Sophono (M)-magnetimplantatet er MR-betinget. Patienter, der har Sophono-magnetimplantatet, kan gennemgå en MR-scanning under meget specifikke betingelser i magnetfelter på både 1,5 og 3 tesla med magnetimplantatet intakt. Tal med en læge, før der udføres MR-scanning. Patienten kan scannes sikkert ved brug af MR under følgende betingelser:

- Fjern alle eksterne komponenter, herunder processoren, Attract™-magnetafstandsstykke, hovedbånd eller softbånd, før patienten føres ind i MR-miljøet
- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg i basiskontroltilstand i en maksimal scanningstid på 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning frembragte Alpha (M)-magnetimplantatet en maksimal temperaturstigning på under 3,2 °C under 15 minutters kontinuerlig MR-scanning i basiskontroltilstand ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg.

Den beregnede implantattemperaturstigning som respons på det værste tænkelige tidsgennemsnitlige gradientfelt (94,7 tesla/sek.) i de 15 minutters mulige eksponering for en serie af kliniske MR-scanninger er mindre end 2,6 °C.

MR-billedartefakter udstrækker sig ca. 5 cm i forhold til magnetimplantatets størrelse og form ved en gradient-ekko-scanning på 3 tesla.

Efter MR-eksponering skal Attract™-magnetafstandsstykkets styrke revurderes og justeres i henhold til brugsanvisningen, hvis der er behov for det.

Lejring af patient til MR

For at minimere afmagnetiseringen af de interne magneter anbefales det, at patientens hoved anbringes langs MR-systemets længdeakse, og at patienten instrueres i at undgå at bevæge hovedet, mens han/hun befinder sig på patientlejet. Hvis hovedet under scanningen vipres langs patientlejts længdeakse, kan de interne TM magneter blive afmagnetiseret, og der kan være behov for et stærkere eksternt Attract™-afstandsstykke for at holde processoren på plads. Se figur 5, 6 og 7.

For at minimere afmagnetisering må siden af patientens hoved (øre) ikke på noget tidspunkt vende mod eller væk fra MR-systemets åbning. Der skal så vidt muligt opretholdes en 90° vinkel mellem magnetimplantatets forside og MR-systemets statiske magnetfelt. Se figur 5, 6 og 7.

Du må ikke gennemgå en MR-scanning med en processor, et Attract™-magnetafstandsstykke, et hovedbånd eller et softbånd. Der kan ske alvorlige skader i MR-scanningslokalet eller under en MR-scanning med de eksterne komponenter på plads. Enhedens eksterne komponenter skal fjernes før scanning.

FI

Käyttöaiheet

Sophono-magneetti-implantti on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä prosessorin kanssa seuraavilla potilailla (potilaan ikä vähintään 5 vuotta) ja seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Potilaat, joilla on konduktiivinen tai sekatyypinen kuulovika mutta jotka voivat hyötyä äänen vahvistuksesta. Käyttöaiheen mukaisen korvan ääneskeskiarvon luojohton kynnyksarvon on oltava parempi kuin 45 dB:n kuulon heikentymä (mitattuna 0,5, 1, 2 ja 3 kHz:n taajuudella).
- Molemmipuolinen asennus soveltuu useimmille potilaille, joilla on symmetrinen konduktiivinen tai sekatyypinen kuulovika. Vasemman ja oikean puolen luojohton kynnyksarvojen eron on oltava keskimäärin alle 10 dB mitattuna 0,5, 1, 2 ja 4 kHz:n taajuuksilla tai alle 15 dB mitattuna yksittäisellä taajuudella.
- Potilaat, joilla on vakava sensorineuraalinen kuulovika toisessa korvassa ja normaali kuulo toisessa ja jotka eivät jostakin syystä halua tai voi käyttää AC CROS:ia. Kuulevan korvan ääneskeskiarvon ilmajohdon kynnyksarvon on oltava parempi kuin 20 dB:n kuulon heikentymä (mitattuna 0,5, 1, 2 ja 3 kHz:n taajuudella).

Laitteen kuvaus

Magneettinen Sophono-luojohtokuulojärjestelmä on valikoima prosessoreita ja lisävarusteita, joiden toiminta perustuu äänivärähtelyn johtumiseen luussa.

Sophono-magneetti-implantti kiinnittyy magneettisesti prosessoriin. Magneetti-implantti pitää prosessorin päätä vasten, ja värähtely välittyy eteenpäin implantin ollessa suoraan kosketuksissa potilaan ihoon ja alla olevan luuhun.

Sophono-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on konduktiivinen kuulovika, konduktiiviseen kuulovikaan yhdistyvä enintään 45 dB:n sensorineuraalinen kuulon heikentymä tai käyttöaiheissa määritelty yksipuolinen kuurous. Ohjelmiston tarjoaman hoitomääräyskaavan ja audiologin käytettävissä olevien säätövaihtoehtojen ansiosta Sophono-järjestelmä voidaan ohjelmoida potilaan yksilöllisen kuulovian mukaan.

Vasta-aiheet

Prossoriin yhdistettävän Sophono-magneetti-implantin vasta-aiheita ovat tekijät, joiden perusteella lääkäri lähettäisi potilaan erikoislääkärin tarkastukseen. Vasta-aiheet estävät tilapäisesti – tai joissakin tapauksissa pysyvästi – kuulolaitteen asennuksen. Näitä tekijöitä ovat:

- Äkillisesti alkava kuulon heikentymä
- Nopeasti etenevä kuulon heikentymä
- Kipu jommassakummassa korvassa
- Hiljattain äkillisesti alkanut tinnitus tai yksipuolinen tinnitus
- Yksipuolinen tai huomattava epäsymmetrinen kuulon heikentymä, jonka syytä ei tiedetä
- Huimaus (esim. pyöritys)

Varoitukset

Seuraavassa kohdassa on kuvattu kaikki lääkäreitä koskevat varoitukset, jotka liittyvät magneettisiin Sophono-luojohtokuulojärjestelmiin. Muut, potilaasta ja käyttöä koskevat varoitukset on annettu **Sophono-luojohtokuulojärjestelmän käyttöohjeissa**. Laitteen turvallinen käyttö edellyttää seuraavien tietojen huomioimista. Tiedoissa on mainittu myös erityiset lääkäreitä koskevat varoitukset.

- Lue **Sophono-magneetti-implantin käyttöohjeet** ja **Sophono-luojohtokuulojärjestelmän käyttöohjeet** huolellisesti ennen Sophono-luojohtokuulojärjestelmän määrittämistä ja käyttämistä.
- Jotta vältetään mahdolliset suorituskyky- ja/tai turvallisuusongelmat, noudata potilaan valintoja huolellisesti.
- Tylpän esineen aiheuttama isku prosessorin alueelle voi aiheuttaa henkilövahingon ja vaurioittaa magneetti-implanttia tai prosessoria.
- Magneettikuvausta ei saa suorittaa potilaalle, jolla prosessori, Attract™-magneettivälikkappale, sanka tai pehmythihna on kiinnitetty. Kiinnitettyinä olevat ulkoiset osat voivat aiheuttaa vakavan vammaan magneettikuvaushuoneessa tai magneettikuvauksen aikana. Laitteen ulkoiset osat on irrotettava ennen kuvausta.
- Henkilöille, joilla on Sophono (M) -magneetti-implantti, voidaan suorittaa magneettikuvaus vain hyvin tarkkaan rajatuin edellytyksin. Jos nämä edellytykset eivät täyty, seurauksena voi olla vakava vammautuminen. Keskustele lääkärin kanssa ennen magneettikuvauksen suorittamista ja perehdy näiden käyttöohjeiden tietoihin.

- Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Sophono (M) -magneetti-implantti on MR-turvallinen tietyn edellytyksin, ja se voidaan magneettikuvata turvallisesti vain seuraavien edellytysten täyttyessä:
 - irrota kaikki ulkoiset osat, mukaan lukien prosessori, Attract™-magneettivälilappale sekä sanka tai pehmythihna ennen siirtymistä magneettikuvausympäristöön
 - staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
 - spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
 - raportoitu koko kehon keskiarvoistettu erityisabsorptiosuhde (SAR) enintään 4 W/kg ensimmäisen tason ohjauksessa käyttötilassa yhtäjaksoisen kuvauksen kestäessä enintään 15 minuuttia.
- Magneettikuvausaltistuksen jälkeen Attract™-magneettivälilappale ja voimakkuus on arvioitava uudelleen, ja niitä on tarvittaessa säädettävä käyttöohjeiden mukaisesti.
- Sophono-magneetti-implantti ja tulpat toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Infektioriskin pienentämiseksi tuotteita ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tarkasta tuotepakkaus ennen käyttöä ja varmista, että se on ehjä. Infektioriskin pienentämiseksi tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vioittunut.
- Ostetut ruuvit saatetaan toimittaa sterilioimattomina, ja siinä tapauksessa ne on steriloitava valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen implantointia. Asianmukaisen steriloinnin laiminlyönnistä voi aiheutua vakava infektio.
- Alpha (S)- ja Alpha (M) -laitetekoonpanot sisältävät magneetteja, jotka voivat vaikuttaa magneettisesti herkkien lääkintälaitteiden, kuten tahdistimen, sisäisen defibrillaattorin tai aivokammiosuntin, suorituskykyyn. Alpha (S) -implantin sekä Alpha (M) -implantin Attract™-magneettivälilappaleen pehmythihnan/sangan magneetit on siksi pidettävä etäällä tällaisista laitteista.

Varotoimet

Seuraavassa kohdassa on kuvattu kaikki lääkäreitä koskevat varotoimet, jotka liittyvät magneettisiin Sophono-luujohdotuulohjärjestelmiin. Muut, potilaasta ja käyttöä koskevat varoitukset on annettu prosessorin käyttöohjeissa. Laitteen turvallinen käyttö edellyttää seuraavien tietojen huomioimista. Tiedoissa on mainittu myös erityiset lääkäreitä koskevat varotoimet.

- Sophono-magneetti-implantti on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Mitään näistä tuotteista ei saa käyttää, jos niitä on käytetty aiemmin sisäisesti tai ulkoisesti toisella potilaalla. Magneetti-implantin uudelleenkäyttöön liittyy merkittävä vakavan infektion ja muiden lääketieteellisten komplikaatioiden riski.
- Potilaiden, joilla on tahdistin tai sisäinen defibrillaattori, on kysyttävä hoidostaan vastaavalta henkilöstöltä, onko Sophono-järjestelmää turvallisista käyttäjä kyseisen sydänlaitteen kanssa.
- Sophono-järjestelmän osat on pidettävä etäällä magneettisista tiedontallennusvälineistä ja sähkölaitteista. Prosessori, magneetti-implantti, sanka ja pehmythihna sisältävät kaikki magneetteja, jotka voivat vaurioittaa magneettisia tiedontallennusvälineitä ja sähkölaitteita.
- Jotta vältetään laitteen vaurioituminen, älä säilytä Sophono-järjestelmää muiden magneettien tai magneettisten laitteiden kuin Attract™-magneettivälilappaleen ja implantin lähellä.
- Perehdy alkuperäisvalmistajan erityisohjeisiin, jotka koskevat implantoitavien ruuvien käyttöä.

Leikkausta edeltävää koulutusta koskevat vaatimukset

Kirurgin on suoritettava Medtronicin antama koulutus, ennen kuin yrittää implantoida Sophono-magneetti-implantin. Koulutuksessa hän saa toimenpidettä koskevat ohjeet, perusteelliset tiedot laitteesta ja kirurgisesta toimenpiteestä sekä muut tärkeät tiedot. Sovi koulutuksesta ottamalla yhteyttä Medtronicin asiakaspalveluun.

Kirurgiset riskit

Sophono-implantin implantoiminen edellyttää kirurgista toimenpidettä. Toimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä, kuten kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään yleisanestesiaa. Näitä riskejä ovat esimerkiksi huonosta hygieniasta tai epästeriilistä tekniikasta johtuva infektioriski, kudosten ärsyntyminen implantoimisen aikana, tahattomat haavat ja hankaumat sekä kudosten ärsyntyminen, joka johtuu tahattomasta altistumisesta implantin materiaaleille. Implantti on valmistettu materiaaleista, joiden katsotaan olevan bioyhteensopivia, mutta jos laite vaurioituu tahattomasti, potilas voi joutua kosketuksiin haittavaikutuksia aiheuttavien aineiden kanssa.

Potilaan valintaehdot

- Prosessori (S) ja sen sanka tai pehmythihna voidaan asentaa kaikenikäisille potilaille.
- Potilaan, jolle asennetaan prosessori (M) ja sen magneetti-implantti, on oltava vähintään 5-vuotias.
- Potilaan ja/tai tämän huoltajan on ymmärrettävä, että Sophono-järjestelmä ei palauta normaalia kuuloa eikä ehkäise esimerkiksi sairaudesta, ikääntymisestä, perinnöllisestä kuuloviasta, ototoksista lääkkeitä tai melusta johtuvaa kuulon heikkenemistä.

Mahdolliset haittavaikutukset

On mahdollista, että potilas reagoi magneetti-implantin materiaaleihin. Tällainen tilanne voi edellyttää laitteen käytön lopettamista.

Riskit leikkauksen aikana

Leikkauksen riskit ja komplikaatiot ovat normaaleja leikkaustoimenpiteeseen ja yleisanestesiaan liittyviä riskejä. Näitä ovat esimerkiksi kipu, verenhiittyvät ja/tai verenkierto-ongelmat, infektio, sydänpysähdys ja jopa kuolema.

Kartiolisäkkeen käsittelyyn liittyviä erityisiä riskejä ovat infektio, tulehdus, korvan tunnottomuus tai jäykkyys, kovakalvon paljastuminen, aivo-selkäydinnesteen vuotaminen, luokkimaisen veriviemärin puhkeaminen, kovakalvonalainen hematooma, maku- tai tasapainohäiriö sekä havaittavissa olevat muutokset pään sisäisissä äänissä.

Riskit leikkauksen jälkeen

Mahdollisia leikkauksen jälkeisiä riskejä ovat tulehdus ja yleisanestesiaan liittyvät komplikaatiot. Mahdollisia implanttiin liittyviä leikkauksen jälkeisiä riskejä ovat infektio, reparatiivinen granulooma ja tulehdusreaktio.

Kartiolisäkkeen käsittelyyn liittyviä erityisiä riskejä ovat infektio, tulehdus, korvan tunnottomuus tai jäykkyys, kovakalvon paljastuminen, aivo-selkäydinnesteen vuotaminen, luokkimaisen veriviemärin puhkeaminen, kovakalvonalainen hematooma, maku- tai tasapainohäiriö sekä havaittavissa olevat muutokset pään sisäisissä äänissä.

Reaktiot implantin materiaaleille tai implantoidun laitteen toimintahäiriö ovat mahdollisia ja voivat edellyttää leikkausta implantin poistamiseksi ja/tai vaihtamiseksi.

Leikkauksen valmisteleminen

Leikkausta edeltävä antibioottiestolääkitys

Antibioottiestolääkitystä on harkittava, jos kirurgi arvioi, että kirurgiseen toimenpiteeseen voi liittyä merkittävä infektoriski tai jos leikkauksen jälkeinen infektio aiheuttaisi vakavan vaaran potilaan toipumiselle tai hyvinvoinnille.

Viillon merkitseminen

Ennen kuin siirrytään steriilille alueelle, merkitse haluttu viiltokohta potilaan päänahkaan steriloimattoman mallin ja kirurgisen merkintäkynän avulla, jotta vältetään viillon tekeminen implantointikohdan päälle. Katso suunta ja kohta kuvasta 1.

Leikkauksen valmisteleminen

Hiukset on leikattava ja päänahka ajeltava viiltokohdan alueelta juuri ennen leikkausta. Kun viiltokohdan iho on puhdas karkeasta kontaminaatiosta, levitä antiseptistä ainetta (kuten jodoforia, alkoholipitoista ainetta tai klooriheksidiiniglukonaattia) suunniteltuun viiltokohtaan niin laajalle, että alue mahdollistaa viillon laajentamisen tai (tarvittaessa) uuden viillon tai drenikohdan tekemisen.

Sophono (M) -järjestelmän kanssa yhteensopivat ruuvit

Sophono (M) -implantin kiinnittäminen kalloon edellyttää viittä (5) itseporautuvaa/itsekierteytyvää kraniomaksillofasiaalista titaaniiruuvia. Kaupallisesti saatavat kraniomaksillofasiaaliset titaaniiruuvit sopivat implantin kiinnikkeen reikiin. Ruuvien läpimitan on oltava alle 2,0 mm ja ruuvien kannan läpimitan yli 2,45 mm. Ruuvien pituuden on oltava 4 mm (hätäruuvien 3 mm). Nämä ruuvit EIVÄT sisälly Sophono (M) -implanttijärjestelmään, ja ne on hankittava erikseen.

Kraniomaksillofasiaalisten titaaniruuvien Ruuvikoot	Läpimitta 1,6–1,7 mm x pituus 4,0 mm Itsekierteytyvä	Läpimitta 1,6–1,7 mm x pituus 4,0 mm Itseporautuva	Läpimitta 1,8–1,9 mm x pituus 3,0 mm Hätä
---	---	---	--

Jos ruuvien ensimmäinen kiinnitysyritys epäonnistuu ja ruuvien reikä tarveltyy, tarveltyneeseen reikään voidaan kiertää hätäruuvi. Käytettävän ruuvien läpimitta saa olla enintään 1,9 mm.

Ruuvien on oltava steriilit ennen implantointia. Jos ruuvit ostetaan steriloimattomina, perehdy ruuvivalmistajan sterilointiohjeisiin.

Normaali implantoiminen luusyvänteisiin

Viillon tekeminen

Implantin oikea sijoituskohta on 6 cm:n etäisyydellä korvakäytävästä 45 asteen kulmassa korvakäytävän taka-/yläpuolella. Viilto tehdään 7,5–8 cm:n päähän ulkoisesta korvakäytävästä (1,5–2 cm:n päähän implantin sijoituskohdasta, jolloin viilto ei ole suoraan implantin kohdalla). Leikkausmallin avulla kirurgi voi merkitä oikean sijoituskohdan ihoon kirurgisella merkintäkynällä. Kun viilto on tehty, paljasta kallo kohdasta, johon implantti asennetaan. Viillon on oltava niin suuri, että implantti voidaan asettaa. Katso kuva 1.

Luusyvänteiden tekeminen (valinnainen)

Implantti on noin 2,6 mm paksu, ja ihanteellinen kudospaksuus implantin päällä on 4 mm – 5 mm. Leikkausmallissa on 6 mm:n ja 4 mm:n mittarit, joiden avulla voidaan määrittää ihokielekkeen asianmukainen paksuus. Implanttia varten on suositeltavaa tehdä luusyvänteet, jos kudoksen paksuus implantin päällä on alle 3 mm. Katso kuva 2.

Merkitse luusyvänteitä varten implantin magneettien kohdat luuhun leikkausmallin avulla ja poraa luusyvänteet noin 3 mm:n syvyydelle. Implantin magneettien läpimitta on 10 mm. Implanttimallin avulla on kätevä tarkistaa, että luusyvänteiden syvyys ja läpimitta ovat riittävät.

Implantin sijoittaminen

Kun olet tehnyt luusyvänteet, asenna magneetti-implantti määristysten mukaisilla ruuveilla niin, että implantin magneetit ovat kokonaan paikoillaan luusyvänteissä. Katso kuva 2.

Kiinnitä ensin keskiruuvi. Kiinnitä implantti tukevasti kalloon kiertämällä yksi ruuvi kuhunkin kiinnikkeen reikään. Implantin pinnan on oltava lähes samalla tasolla kartiolisäkkeen pinnan kanssa. Katso kuva 3.

Ihon paksuuden tarkistaminen ja viillon sulkeminen

Jos kudokielekkeen paksuus on yli 6 mm, ohenna kudokaistale implantin magneetin kohdalta 5 mm:n paksuiseksi 10 mm:n leveydeltä. Sulje viilto ompeleilla.

Minimaalisesti invasiivinen implantoiminen

Viillon tekeminen

Implantin oikea sijoituskohta on 6 cm:n etäisyydellä korvakäytävästä 45 asteen kulmassa korvakäytävän taka-/yläpuolella. Viilto tehdään 7,5–8 cm:n päähän ulkoisesta korvakäytävästä (1,5–2 cm:n päähän implantin sijoituskohdasta, jolloin viilto ei ole suoraan implantin kohdalla). Leikkausmallin avulla kirurgi voi merkitä oikean sijoituskohdan ihoon kirurgisella merkintäkynällä. Kun viilto on tehty, paljasta kallo kohdasta, johon implantti asennetaan. Viillon on oltava niin suuri, että implantti voidaan asettaa. Katso kuva 1.

Ihokielekkeen muodostaminen

Puhdista luu ihokielekkeen alta (käytä periostielevaattoria). Säilytä mahdollisimman paljon luukalvoa (paranemisen ja suojauksen edistämiseksi). Varmista, että implanttimalli sopii hyvin paljaan olevaan luuhun; se ei saa ulottua viiltolinjan alle.

Implantin sijoittaminen

Aseta implantin litteä puoli kallon pintaa vasten. Katso kuva 4. Kiinnitä ensin keskiruuvi. Paina implantin puoliskoja kevyesti niin, että implantti asettuu luun pinnan tasalle. Aseta ja kiinnitä muut ruuvit. Varmista, että implantti on luun pinnan tasalla ja kaikki ruuvit on kiinnitetty.

Ihon paksuuden tarkistaminen ja viillon sulkeminen

Tarkista mallin mittarilla, että ihon paksuus on 4–6 mm. Jos kudokielekkeen paksuus on yli 6 mm, ohenna kudokaistale implantin magneetin kohdalta 5 mm:n paksuiseksi 10 mm:n leveydeltä. Liikuta mallin mittaria sivusuunnassa ja varmista, että iho on ohuempi kuin mittarin aukko. Ohenna ihoa tarpeen mukaan tasaisesti (älä tee paakkua implantin kohdalle). Sulje luukalvo ja iho ompeleella.

Proessorin asentaminen

Potilaalle voidaan asentaa prosessori noin 4 viikon kuluttua leikkauksesta, kun viiltokohta on parantunut ja kaikki tulehduksen merkit ovat hävinneet. Lisätietoja on **Sophono-luujohtokuujojärjestelmän käyttöohjeissa**.

Magneetti-implantin poistaminen

Viillon tekeminen

Etsi implantin sijainti. Implantti sijaitsee noin 6 cm:n etäisyydellä korvakäytävästä 45 asteen kulmassa korvakäytävän taka-/yläpuolella. Viilto tehdään 7,5–8 cm:n päähän ulkoisesta korvakäytävästä (1,5–2 cm:n päähän implantin sijoituskohdasta, jolloin viilto ei ole suoraan implantin kohdalla). Kun viilto on tehty, paljasta kallo kohdasta, johon implantti on asennettu. Viillon on oltava niin suuri, että implantti voidaan poistaa. Katso kuva 1.

Implantin poistaminen

Irrota 5 ruuvia, jotka pitävät magneetti-implanttia paikallaan. Implantin pinnalta voidaan joutua poistamaan luu- tai kudokasvustoa. Kun ruuvit on irrotettu, implantti voidaan nostaa varovasti irti luusta tai luusyvänteistä. Sulje viilto ompeleilla.

Magneettikentät

Sophono (M) -magneetti-implantti muodostaa pysyvän magneettikentän. Pysyvä magneettikenttä ei ole sama kuin matkapuhelimen tai suurjännitejohdon sähkömagneettinen kenttä, eikä näitä pidä rinnastaa.

MRI-turvallisuustiedot

Ei-kliinissä testeissä Sophono (M) -magneetti-implantti on todettu tietyin edellytyksin MR-turvalliseksi.

Potilaille, joilla on Sophono-magneetti-implantti, voidaan suorittaa magneettikuvaus vain hyvin tarkkaan rajatuin edellytyksin 1,5 ja 3 teslan magneettikentillä magneetti-implantin ollessa ehjä. Keskustele lääkärin kanssa ennen magneettikuvausta. Potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti seuraavien edellytysten täyttyessä:

- irrota kaikki ulkoiset osat, mukaan lukien prosessori, Attract™-magneettivälikkappale sekä sanko tai pehmythihna ennen siirtymistä magneettikuvausympäristöön
- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- raportoitu koko kehon keskiarvoistettu erityisabsorptiosuhde (SAR) enintään 4 W/kg ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa yhtäjaksoisen kuvauksen kestäessä enintään 15 minuuttia.

Ei-kliinissä testeissä Alpha (M) -magneetti-implantista aiheutui alle 3,2 °C:n enimmäislämpötilanousu 15 minuutin yhtäjaksoisen magneettikuvausajan aikana ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa koko kehon keskiarvoistetun erityisabsorptiosuhteen (SAR) ollessa enintään 4 W/kg.

Implantin laskennallinen lämpötilanousu reaktionä pahimman mahdollisen skenaarion mukaiseen, ajan suhteen keskiarvoistettuun gradienttikenttään (94,7 tesla/s) mahdollisen 15 minuutin altistuksen aikana kliinisessä magneettikuvaussarjassa on alle 2,6 °C.

MR-kuva-artefaktin koko on 5 cm suhteessa magneetti-implantin kokoon ja muotoon 3 teslan gradienttikaikukuvauksessa.

Magneettikuvausaltistuksen jälkeen Attract™-magneettivälikkappaleen voimakkuus on arvioitava uudelleen, ja sitä on tarvittaessa säädettävä käyttöohjeiden mukaisesti.

Potilaan sijoittaminen MRI-järjestelmään

Sisäisten magneettien demagnetoinnin minimoimiseksi potilaan pää on suositeltavaa asettaa MRI-järjestelmän pituusakselin suuntaisesti, ja potilasta on kehoitettava välttämään pään liikuttamista potilaspöydällä. Jos päää kallistetaan potilaspöydän pituusakselilla kuvauksen aikana, sisäisen magneetit voivat demagnetoitua ja prosessorin pysyminen paikallaan voi edellyttää voimakkaampaa ulkoista Attract™-magneettivälikkappaletta. Katso kuvat 5, 6 ja 7.

Demagnetoinnin minimoimiseksi potilaan pään sivun (korvan) suuntaamista MRI-järjestelmän aukkoja kohti tai siitä pois päin on vältettävä kaikissa vaiheissa. Säilytä mahdollisimman pitkälle 90°:n kulma magneetti-implantin pinnan ja MRI-järjestelmän magneettikentän välillä. Katso kuvat 5, 6 ja 7.

Magneettikuvausta (MRI) ei saa suorittaa prosessorin, Attract™-magneettivälikkappaleen, sangan tai pehmythihnan ollessa kiinnitettynä. Kiinnitettynä olevat ulkoiset osat voivat aiheuttaa vakavan vamman magneettikuvaushuoneessa tai magneettikuvausajan aikana. Laitteen ulkoiset osat on irrotettava ennen kuvausta.

SV

Indikationer för användning

Sophono magnetimplantat är avsett för användning med processorn (patienter från 5 års ålder) för följande patienter och indikationer:

- Patienter med konduktiv eller blandad hörselnedsättning som fortfarande kan dra fördel av ljudförstärkning. PTA-tröskelvärde (Pure Tone Average) för benledning (BL) för det indikerade örat ska vara bättre än 45 dB HL (Hearing Loss) (mätt vid 0,5, 1, 2 och 3 kHz).
- Bilateral montering är tillämplig för de flesta patienter som har en symmetrisk konduktiv eller blandad hörselnedsättning. Skillnaden mellan tröskelvärdena för BL på vänster och höger sida ska vara mindre än 10 dB i genomsnitt, uppmätt vid 0,5, 1, 2 och 4 kHz eller mindre än 15 dB vid enskilda frekvenser.
- Patienter med allvarig sensorineural hörselnedsättning i ett öra och normal hörsel i det andra och som av någon anledning inte vill eller kan använda en luftledd CROS. PTA-tröskelvärde (Pure Tone Average) för luftledning (LL) för det hörande örat ska vara bättre än 20 dB HL (mätt vid 0,5, 1, 2 och 3 kHz).

Beskrivning av enheten

Sophono hörselsystem med magnetisk benledning är en grupp av processorer och tillbehör som använder principen för ledning av ljudvibrationer i ben.

Sophono magnetimplantat är konfigurerat för att dras magnetiskt till processorn. Magnetimplantatet håller processorn mot huvudet och vibrationer vidarebefordras genom direktkontakt med patientens hud och underliggande ben.

Sophono-systemet är utformat för patienter med konduktiv hörselnedsättning, patienter med sensorineural hörselnedsättning upp till 45 dB i kombination med konduktiv hörselnedsättning samt enskild dövhets, som anges i indikationerna för användning. Formeln för förskrivning samt de justeringar som kan göras av audionomen i programvaran ger möjlighet att programmera Sophono-systemet för patienters individuella hörselnedsättningar.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för Sophono magnetimplantat anslutet till processorn omfattar faktorer som kan få en läkare att begära en medicinsk utvärdering av patienten, som temporärt eller i vissa fall permanent stoppar inpassningen av processorn. Dessa faktorer är:

- Plötslig hörselnedsättning;
- En hörselnedsättning som snabbt förvärras;
- Smärta i något öra;
- Nyligen utvecklad plötslig tinnitus eller ensidig tinnitus;
- Ensidig eller märkbart asymmetrisk hörselnedsättning av okänd orsak;
- Yrsel (t.ex. vertigo)

Varningar

Följande avsnitt innehåller en beskrivning av alla läkarrelaterade varningar för Sophono hörselsystem med magnetisk benledning. Ytterligare varningsinformation för patienter och användning finns i **Bruksanvisning för Sophono hörselsystem med benledning**. Kunskap om följande information är nödvändig för säker användning av enheten. Specifika varningar för läkarinstruktioner är inkluderade.

- Läs noggrant igenom **Bruksanvisning för Sophono magnetiskt implantat** och **Bruksanvisning för Sophono hörselsystem med benledning** innan Sophono hörselsystem med benledning förskrivs och används.
- För att undvika potentiella funktions- och/eller säkerhetsproblem ska urvalskriterierna för patienter följas noggrant.
- Skador från trubbigt våld i området där processorn är placerad kan orsaka personskador och skador på magnetimplantatet eller ljudprocessorn.
- Utför inte magnetisk resonanstomografi (MR) på en patient som har en processor, Attract™ magnetbricka, huvudband eller mjukt band. Allvarliga personskador kan uppkomma i ett magnetkamerarum eller vid utförande av en MR-undersökning om de externa komponenterna sitter på plats. Enhetens externa komponenter måste avlägsnas innan skanning.
- Personer med Sophono (M) magnetimplantat kan endast genomgå MR-undersökningar under mycket specifika förutsättningar. Allvarliga personskador kan uppstå om dessa förutsättningar inte uppfylls. Rådfråga en läkare innan en MR-undersökning genomförs och se information i denna bruksanvisning.
- Icke-kliniska test har visat att Sophono (M) magnetimplantat är villkorligt MR-säkert och kan genomgå MR-undersökning endast under följande förutsättningar:
 - avlägsna alla externa komponenter, inklusive processorn, Attract™ magnetbricka, huvudbandet eller det mjuka bandet innan patienten inträder i MR-miljön
 - statiskt magnetfält på högst 3 Tesla
 - spatiell fältgradient på högst 720 G/cm
 - maximal genomsnittlig specifik helkroppsabsorptionsnivå (SAR) på 4 W/kg i första nivån av kontrollerat läge under en maximal skanningstid på 15 minuter kontinuerlig skanning
- Efter MR-exponering ska styrkan hos Attract™ magnetbricka utvärderas på nytt och vid behov justeras enligt bruksanvisningen.
- Sophono magnetimplantat och förpackning levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. För att minska risken för infektion ska produkterna inte omsteriliseras eller återanvändas. Inspektera förpackningen för att försäkra dig om att den är intakt och oskadad före användning. För att minska infektionsrisken ska produkten inte användas om förpackningen är öppen eller skadad.
- Inköpta skruvar kan tillhandahållas icke-sterila och måste i så fall steriliseras i enlighet med tillverkarens anvisningar innan implantation. Om sterilisering inte utförs korrekt kan det leda till allvarlig infektion.
- Både konfigurationerna Alpha (S) och Alpha (M) av enheten innehåller magneter som kan påverka funktionen hos magnetiskt känsliga medicinska enheter som en pacemaker, en implanterbar defibrillator (ICD) eller ventrikelshunt. Magneterna i det mjuka bandet/huvudbandet för Alpha (S) och Attract™ magnetbricka för Alpha (M) ska därför hållas åtskilda från sådana enheter.

Försiktighetsåtgärder

Följande avsnitt innehåller en beskrivning av alla läkarrelaterade försiktighetsåtgärder för Sophono hörselsystem med magnetisk benledning. Ytterligare försiktighetsåtgärder för patienter och användning finns i bruksanvisningen för processorn. Kunskap om följande information är nödvändig för säker användning av enheten. Specifika försiktighetsåtgärder för läkarinstruktioner är inkluderade.

- Sophono magnetimplantat är endast avsett för engångsbruk. Använd inte någon av dessa produkter om de tidigare placerats i eller med en annan patient. Återanvändning av magnetimplantatet medför hög risk för allvarlig infektion och andra svåra medicinska komplikationer.
- Patienter med en pacemaker eller ICD ska rådfråga sin vårdgivare för säker användning av Sophono-systemet med sin medicinska hjärtenhet.

- Håll Sophono-systemkomponenter åtskilda från magnetiska datalagringsmedia och elektronikenheter. Processorn, magnetimplantatet, huvudbandet och det mjuka bandet innehåller magneter som potentiellt kan skada magnetiska datalagringsmedia och elektroniska enheter.
- För att undvika att riskera skada enheten ska Sophono-system inte förvaras i närheten av magneter eller magnetiska enheter med undantag av Attract™ magnetbricka och implantatet.
- Se ursprungstillverkarens bruksanvisning för specifika anvisningar om hur de implanterbara skruvarna används.

Utbildningskrav innan kirurgi

Innan implantering av Sophono magnetimplantat, måste kirurger genomgå utbildning som tillhandahålls av Medtronic. Under utbildningen får de vägledning när det gäller ingreppet samt en grundlig förståelse av enheten, det kirurgiska ingreppet och annan viktig information. Kontakta Medtronic kundtjänst för att anordna utbildning.

Kirurgiska risker

Implantering av Sophono implantat kräver ett kirurgiskt ingrepp. Som för alla kirurgiska ingrepp som involverar narkos, finns det vissa risker. Dessa risker inkluderar risken för infektion från dålig hygien eller icke-steril teknik, vävnadsirritation under implantationen, oavsiktliga snitt eller skador samt vävnadsirritation på grund av oavsiktlig exponering av implantatmaterial. Implantatet är tillverkat av material som anses vara biokompatibla, men om enheten oavsiktligt skadas kan en patient komma i kontakt med ämnen som kan framkalla en skadlig reaktion.

Kriterier för patienturval

- Patienter som ska föras med processorn (S) och dess huvudband eller mjuka band kan ha vilken ålder som helst.
- Patienter som ska föras med processorn (M) och dess magnetimplantat ska vara 5 år eller äldre.
- Patienter och/eller patienternas vårdnadshavare måste kunna förstå att Sophono-systemet inte kommer att återställa hörseln till normal nivå och inte förhindrar ytterligare hörselnedsättning från tillstånd som sjukdom, åldersrelaterad hörselnedsättning, genetisk hörselnedsättning, ototoxiska läkemedel eller bullerinducerad hörselnedsättning.

Möjliga biverkningar

Det är möjligt att en reaktion mot materialen i magnetimplantatet kan uppstå. I sådana fall kan det vara nödvändigt att avbryta användandet av enheten.

Risker under ingreppet

Riskerna under ingreppet och komplikationerna som är relaterade till ingreppet inkluderar de normala riskerna för ingreppet och narkos. Dessa inkluderar smärta, blodkoagel och/eller cirkulationsproblem, infektion, hjärtstillestånd och dödsfall.

Specifika risker med ingrepp på mastoidbenet inkluderar infektion, inflammation, domning eller styvhet vid örat, dural exponering, läckage av cerebrospinalvätska (CSV), perforering av sigmoid sinus, subduralt hematoma, störningar i smak- eller balanssinne och märkbara förändringar av huvudljud.

Risker efter ingreppet

Potentiella risker efter ingreppet inkluderar inflammation och komplikationer relaterade till narkos. Potentiella risker relaterade till implantatet efter ingreppet inkluderar infektion, reparativa granulom och inflammation.

Specifika risker med ingrepp på mastoidbenet inkluderar infektion, inflammation, domning eller styvhet vid örat, dural exponering, läckage av cerebrospinalvätska (CSV), perforering av sigmoid sinus, subduralt hematoma, störningar i smak- eller balanssinne och märkbara förändringar av huvudljud.

Det är möjligt att det uppstår en reaktion på implantatmaterialen och/eller att den implanterade enheten inte fungerar och att det därför är nödvändigt att genomgå ett ingrepp för att avlägsna och/eller byta ut implantatet.

Förbereda för kirurgi

Antibiotikaprofylax innan kirurgi

Antibiotikaprofylax ska övervägas om kirurgen bedömer att detta kirurgiska ingrepp kan vara kopplat till betydande infektionsrisk eller om en postoperativ infektion skulle orsaka allvarlig fara för patientens återhämtning eller välbefinnande.

Markering av snittet

Använd den icke-sterila mallen och en kirurgisk märkpenna för att märka ut önskad plats för snittet på patientens skalp, före ingång i det sterila fältet, för att undvika att placera snittet över befintligt implantat. Se figur 1 för inriktning och position.

Förbereda operationsplatsen

Precis innan ingreppet ska håret ska klippas och huvudsvålen rakas på operationsplatsen. När operationsplatsen rengjorts från allmän kontaminering ska ett antiseptiskt medel appliceras (som jodoformer, produkter med alkohol eller klorhexidinglukonat) på operationsplatsen i ett tillräckligt stort område för att tillåta förlängning av snittet eller skapandet av ett nytt snitt eller dräneringsplatser (vid behov).

Skrubar kompatibla med systemet Sophono (M)

Sophono (M)-implantatet kräver 5 självborrande/självgående titanskruvar för kraniomaxillofacial användning för att fästa implantatet mot skallen. Fästhålen har en storlek som gör att kommersiellt tillgängliga kraniomaxillofaciala titanskruvar kan användas. Maximal skruvdiameter är mindre än 2,0 mm och den minsta diametern för skruvhuvudet är större än 2,45 mm. Skruvarna måste vara 4 mm långa (3 mm för akutskrubar). Dessa skruvar ingår INTE som en del av Sophono (M) implantatsystem och måste erhållas separat.

Kraniomaxillofacial titan är lämplig Skruvstorlekar	1,6 till 1,7 mm diameter x 4,0 mm Självgående	1,6 till 1,7 mm diameter x 4,0 mm Självborrande	1,8 till 1,9 mm diameter x 3,0 mm Akut
--	--	--	---

Om det första försöket att placera en skruv inte fungerar och skruvhålet inte längre ger fäste för skruven, kan en akutskruv föras in i hålet med förstörda gängor. Den största skruvstorlek som kan användas är 1,9 mm i diameter. Skruvarna måste vara sterila innan implantation. Om skruvarna inte levereras sterila följer du tillverkarens anvisningar för sterilisering.

Standardingrepp för implantering i benbädd

Snitt

Korrekt position för implantatet är 6 cm från hörselgången i 45 graders vinkel bakom och över hörselgången. Snittet ska göras 7,5 till 8 cm från den externa hörselgången (1,5 till 2 cm från implantatets position så att snittet inte är direkt över implantatet). Kirurgimallen hjälper kirurgen säkerställa korrekt placering genom att markera huden med en kirurgisk märkpenna. Efter att snittet gjorts friläggs skallbenet där implantatet ska placeras. Snittet måste vara tillräckligt stort för att tillåta placering av implantatet. Se figur 1.

Skapa en benbädd (valfritt)

Implantatet är cirka 2,6 mm tjockt och optimal vävnadstjocklek över implantatet är 4 mm till 5 mm. Kirurgimallen är utrustad med märkning för 6 mm och 4 mm för att bestämma lämplig tjocklek på hudfliken. Benbäddar rekommenderas för implantat om vävnadstjockleken över implantatet är mindre än 3 mm. Se figur 2.

För att skapa en benbädd markeras positionen för implantatmagneterna på benet med kirurgimallen och benbädden borrar till ett djup av cirka 3 mm. Implantatmagneterna har en diameter på 10 mm. Implantatmallen är till hjälp för att säkerställa att benbäddarna har tillräckligt djup och diameter.

Placera implantatet

När benbädden skapats installeras magnetimplantatet med de specificerade skruvarna så att implantatets magneter är helt införda i benbäddarna. Se figur 2.

Placera mittskruven först. Placera en skruv i varje fästhål för att fästa implantatet mot skallbenet. Implantatets yta ska vara nästan i linje med mastoidbenets yta. Se figur 3.

Kontrollera hudtjocklek och stänga snittet

Om hudfliken är tjockare än 6 mm förtunnas en 10 mm bred remsa till 5 mm precis ovanför implantatmagneterna. Sy ihop snittet.

Minimalinvasivt implantatingrepp

Snitt

Korrekt position för implantatet är 6 cm från hörselgången i 45 graders vinkel bakom och över hörselgången. Snittet ska göras 7,5 till 8 cm från den externa hörselgången (1,5 till 2 cm från implantatets position så att snittet inte är direkt över implantatet). Kirurgimallen hjälper kirurgen säkerställa korrekt placering genom att markera huden med en kirurgisk märkpenna. Efter att snittet gjorts friläggs skallbenet där implantatet ska placeras. Snittet måste vara tillräckligt stort för att tillåta placering av implantatet. Se figur 1.

Skapa hudfliken

Rengör benet under hudfliken (använd periosteal elevator). Bevara periosteum där så är möjligt (för läkning och skydd). Säkerställ att implantatmallen passar bra på det frilagda benet och inte är placerad under snittet.

Placera implantatet

Placera implantatets platta sida mot skallbenets yta. Se figur 4. Placera mittskruven först. Böj försiktigt ned implantatarmarna så att implantatet ligger helt mot benytan. Placera och dra åt andra skruvar. Säkerställ att implantatet ligger helt an mot benet och att alla skruvar sitter ordentligt.

Kontrollera hudtjocklek och stänga snittet

Använd mallmättet för att kontrollera att hudtjockleken är 4–6 mm. Om hudfliken är tjockare än 6 mm förtunnas en 10 mm bred remsa till 5 mm precis ovanför implantatmagneterna. Flytta mallmättet i sidled för att kontrollera att huden är tunnare än mätöppningen. Förtunna om nödvändigt mjukvävnad likformigt (skapa inte en fördjupning över implantatet). Sy periosteum och hud.

Placering av processorn

Cirka 4 veckor efter ingreppet, när operationsstället läkt och alla tecken på inflammation försvunnit, kan patienten föras med processorn. Mer information finns i **Bruksanvisning för Sophono hörselsystem med benledning**.

Avlägsna magnetimplantatet

Snitt

Lokalisera implantatet. Implantatet är placerat cirka 6 cm från hörselgången i 45 graders vinkel bakom och över hörselgången. Snittet ska göras 7,5 till 8 cm från den externa hörselgången (1,5 till 2 cm från implantatets position så att snittet inte är direkt över implantatet). Efter att snittet gjorts friläggs skallbenet där implantatet finns. Snittet måste vara tillräckligt stort för att tillåta borttagning av implantatet. Se figur 1.

Avlägsna implantatet

Ta bort de 5 skruvarna som håller fast magnetimplantatet. Det kan vara nödvändigt att ta bort ben eller vävnad som växt över implantatets yta. När skruvarna tagits bort kan implantatet försiktigt lyftas bort från benet eller benbäddarna. Sy ihop snittet.

Magnetfält

Sophono (M) magnetimplantat skapar ett permanent magnetfält. Ett permanent magnetfält är inte samma sak som, och ska inte jämföras med elektromagnetiska fält som de som avgavs av mobiltelefoner eller högspänningsledningar.

MR-säkerhetsinformation

Icke-kliniska tester har visat att Sophono (M) magnetimplantat är villkorligt MR-säkert. Patienter som har Sophono magnetimplantat kan genomgå en MR-skanning under specifika förhållanden i magnetfält på både 1,5 och 3 Tesla med intakt magnetimplantat. Rådfråga en läkare innan en MR-undersökning utförs. Patienten kan skannas säkert med MR under följande förhållanden:

- avlägsna alla externa komponenter, inklusive processorn, Attract™ magnetbricka, huvudbandet eller det mjuka bandet innan patienten inträder i MR-miljön
- statiskt magnetfält på högst 3 Tesla
- spatiell fältgradient på högst 720 G/cm
- maximal genomsnittlig specifik helkroppsabsorptionsnivå (SAR) på 4 W/kg i första nivån av kontrollerat läge under en maximal skanningstid på 15 minuter kontinuerlig skanning

Vid icke klinisk testning skapade Alpha (M) magnetimplantat en maximal temperaturhöjning som var lägre än 3,2 °C under 15 minuter av kontinuerlig MR-skanning i första nivån av kontrollerat läge, vilket gav en maximal genomsnittlig specifik helkroppsabsorptionsnivå (SAR) på 4 W/kg.

Den beräknade temperaturökningen i implantatet vid sämsta tidsgenomsnittliga fältgradient (94,7 Tesla/s) för den möjliga exponeringstiden på 15 minuter för en serie kliniska MR-undersökningar är mindre än 2,6 °C.

MR-bildartefakter sträcker sig ungefär 5 cm relativt storleken och formen på magnetimplantatet i en gradientekoskanning vid 3 Tesla.

Efter MR-exponering ska styrkan hos Attract™ magnetbricka utvärderas på nytt och vid behov justeras enligt bruksanvisningen.

Placering av patient vid MR

För att minimera avmagnetiseringen av de interna magneterna rekommenderas det att patientens huvud placeras längs med längdaxeln i MR-systemet och att patienten ges instruktioner om att undvika huvudrörelser under tiden på patientbordet. Om huvudet lutas längs med patientbordets längdaxel under skanning kan de interna magneterna avmagnetiseras och en starkare extern Attract™ magnetbricka kan behövas för att hålla processorn på plats. Se figurerna 5, 6 och 7.

För att minimera avmagnetiseringen ska sidan på patientens huvud (öra) inte vinklas mot eller bort från MR-systemets öppning vid något tillfälle under undersökningen. Bibehåll i så stor utsträckning som möjligt 90° mellan ytan på magnetimplantatet och MR-systemets statiska magnetfält. Se figurerna 5, 6 och 7.

Genomgå inte MR-skanning medan du använder processorn, Attract™ magnetbricka, huvudbandet eller det mjuka bandet. Allvarliga personskador kan uppkomma i ett magnetkamerarum eller vid utförande av en MR-undersökning om de externa komponenterna sitter på plats. Enhetens externa komponenter måste avlägsnas innan skanning.

PT-PT

Indicações de utilização

O implante magnético Sophono destina-se a ser utilizado com o processador (pacientes com idade igual ou superior a 5 anos) para os seguintes pacientes e indicações:

- Pacientes com deficiência auditiva condutiva ou mista, que ainda podem beneficiar da amplificação de som. O limiar por condução óssea (CO) da média de som puro (MSP) para o ouvido indicado deve ser superior a 45 dB DA (medida a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).
- O encaixe bilateral é aplicável para a maioria dos pacientes com deficiência auditiva condutiva ou mista simétrica. A diferença entre os limiares CO do lado esquerdo e do lado direito deve ser inferior a 10 dB, em média, com medições a 0,5, 1, 2 e 4 kHz, ou inferior a 15 dB a frequências individuais.
- Pacientes com uma deficiência auditiva sensorio-neural profunda num ouvido e audição normal no outro ouvido que, por alguma razão, não utilizam nem podem utilizar um dispositivo CROS (Encaminhamento contralateral de sinais) por condução aérea (CA). O limiar por condução aérea (CA) da média de som puro (MSP) para o ouvido com audição deve ser superior a 20 dB DA (medida a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).

Descrição do dispositivo

O aparelho auditivo magnético por condução óssea Sophono inclui uma família de processadores e acessórios que funcionam segundo o princípio de condução óssea de vibrações sonoras.

O implante magnético Sophono encontra-se configurado para ser magneticamente atraído para o processador. O implante magnético segura o processador contra a cabeça e a vibração é transformada através do contacto directo com a pele e o osso do paciente.

O aparelho Sophono foi concebido para ser utilizado em pacientes com deficiência auditiva condutiva, deficiência auditiva sensorio-neural até 45 dB, em combinação com a perda de condução, e em pacientes com surdez num só ouvido, conforme definido nas indicações de utilização. A fórmula prescritiva e os ajustes que o profissional de saúde auditiva pode efectuar no software permitem programar o aparelho Sophono em função da deficiência auditiva de cada paciente.

Contra-indicações

As contra-indicações do implante magnético Sophono ligado ao processador incluem factores que exijam o encaminhamento do paciente para avaliação médica, interrompendo temporariamente ou, em alguns casos, de forma permanente, o processo de colocação do processador. Estes factores incluem:

- Perda de audição súbita;
- Perda de audição em rápida progressão;
- Dor num dos ouvidos;
- Zumbido de início recente súbito ou zumbido unilateral;
- Perda de audição unilateral ou acentuadamente assimétrica de causa desconhecida;
- Vertigens (por ex., tonturas)

Advertências

A secção que se segue contém uma descrição de todas as advertências relacionadas com os médicos associadas aos aparelhos auditivos magnéticos por condução óssea Sophono. Poderá encontrar advertências adicionais referentes ao paciente e à utilização do dispositivo nas **Instruções de utilização do aparelho auditivo por condução óssea Sophono**. O conhecimento das informações que se seguem é essencial para o funcionamento seguro do dispositivo. Estão incluídas advertências específicas referentes às instruções do médico.

- Leia atentamente as **Instruções de utilização do implante magnético Sophono** e as **Instruções de utilização do aparelho auditivo por condução óssea Sophono** antes de prescrever e utilizar o aparelho auditivo por condução óssea Sophono.
- Para evitar potenciais questões de desempenho e/ou segurança, cumpra cuidadosamente os critérios de selecção dos pacientes.
- Um trauma contundente na área do processador pode resultar em ferimentos pessoais e danos no implante magnético ou no processador.
- Não efectue exames de Ressonância Magnética (RM) a pacientes com um processador, espaçador magnético Attract™, fita para a cabeça ou Softband. Podem ocorrer ferimentos graves numa sala de exames de RM ou aquando da realização de um exame de RM com os componentes externos colocados. Os componentes externos do dispositivo têm de ser removidos antes do exame.

- Os indivíduos com o implante magnético Sophono (M) podem efectuar um exame de RM em segurança apenas sob circunstâncias muito específicas. Se estas condições não se verificarem, podem ocorrer ferimentos graves. Consulte um médico antes de realizar um exame de RM e consulte as informações apresentadas nestas instruções de utilização.
- Testes não clínicos demonstraram que o implante magnético Sophono (M) é compatível com a RM sob certas condições e pode ser submetido em segurança a um exame de RM sob as seguintes condições:
 - remova todos os componentes externos, incluindo o processador, o espaçador magnético Attract™, a fita para cabeça ou a Softband antes de entrar no ambiente de RM
 - campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
 - campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
 - taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média máxima para corpo total de 4 W/kg no modo controlado de primeiro nível durante um exame contínuo com duração máxima de 15 minutos.
- Após a exposição ao exame de RM, a força e o espaçador magnético Attract™ devem ser reavaliados e ajustados de acordo com as instruções de utilização, se necessário.
- O implante magnético Sophono e tampões são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização. Para reduzir a possibilidade de ocorrência de infecções, não volte a esterilizar nem a utilizar. Antes de utilizar, inspecione a embalagem para se assegurar de que está intacta e sem danos. Para reduzir a possibilidade de ocorrência de infecções, não utilize o produto se a bolsa se apresentar aberta ou danificada.
- Os parafusos adquiridos podem ser fornecidos não estéreis e, nesse caso, devem ser esterilizados antes do implante, de acordo com as instruções do fabricante. Uma esterilização inapropriada pode resultar numa infecção grave.
- As configurações Alpha (S) e Alpha (M) do dispositivo contêm ímanes que podem afectar o desempenho de dispositivos médicos magneticamente sensíveis, como um pacemaker, um cardioversor-desfibrilador implantável (CDI) ou um shunt ventricular. Os ímanes da Softband/fita para cabeça do Alpha (S) e o espaçador magnético Attract™ do Alpha (M) devem, por conseguinte, ser mantidos afastados de tais dispositivos.

Precauções

A secção que se segue contém uma descrição de todas as precauções relacionadas com os médicos associadas aos aparelhos auditivos magnéticos por condução óssea Sophono. Poderá encontrar precauções adicionais referentes ao paciente e à utilização do dispositivo nas Instruções de utilização do processador. O conhecimento das informações que se seguem é essencial para o funcionamento seguro do dispositivo. Estão incluídas precauções específicas referentes às instruções do médico.

- O implante magnético Sophono destina-se a ser utilizado num único paciente. Não utilize nenhum destes produtos se tiverem sido previamente colocados num outro paciente. A reutilização do implante magnético acarreta um severo risco de infecção grave e outras grandes complicações médicas.
- Os pacientes com um pacemaker ou com um CDI devem consultar o seu prestador de cuidados para uma utilização segura do aparelho Sophono com o seu dispositivo médico cardíaco.
- Mantenha os componentes do aparelho Sophono afastados de suportes de armazenamento de dados magnéticos e de dispositivos electrónicos. O processador, o implante magnético, a fita para cabeça e a Softband contêm ímanes que podem danificar os suportes de armazenamento de dados magnéticos e dispositivos electrónicos.
- Para evitar potenciais danos no dispositivo, não armazene o aparelho Sophono próximo de ímanes ou dispositivos magnéticos que não o espaçador magnético Attract™ e o implante.
- Consulte as instruções de utilização do fabricante original para orientações específicas relativamente à utilização dos parafusos implantáveis.

Requisitos de formação antes da cirurgia

Antes de tentar implantar o implante magnético Sophono, os cirurgiões têm de completar a formação fornecida pela Medtronic. Durante a formação, os cirurgiões irão receber orientações relativamente ao procedimento, uma explicação pormenorizada do dispositivo e do procedimento cirúrgico e outras informações importantes. Contacte o Serviço ao cliente da Medtronic para agendar a formação.

Riscos do procedimento cirúrgico

A colocação do implante Sophono requer um procedimento cirúrgico. À semelhança de qualquer procedimento cirúrgico que envolva uma anestesia geral, existem certos riscos. Estes riscos incluem o risco de infecção devido a uma higiene inadequada ou técnica não estéril, irritação dos tecidos durante o procedimento de implante, cortes e abrasões indesejados e irritação dos tecidos devido à exposição indesejada aos materiais do implante. O implante é feito de materiais considerados biocompatíveis. Porém, no caso de ocorrerem danos indesejados no dispositivo, o paciente pode entrar em contacto com substâncias que podem gerar uma reacção adversa.

Critérios de selecção dos pacientes

- Os pacientes submetidos à colocação de um processador (S) e da respectiva fita para cabeça ou Softband podem ter qualquer idade.
- Os pacientes submetidos à colocação de um processador (M) e do respectivo implante magnético têm de ter idade igual ou superior a 5 anos.
- Os pacientes e/ou tutores dos pacientes têm de ser capazes de compreender que o aparelho Sophono não irá repor a audição para um nível normal e não irá prevenir qualquer deficiência auditiva adicional resultante de condições como uma doença, perda de audição devido à idade, perda de audição genética, medicamentos ototóxicos ou perda de audição induzida por ruído.

Possíveis eventos adversos

Existe a possibilidade de ocorrer uma reacção aos materiais do implante magnético. Tal circunstância poderá resultar na interrupção da utilização do dispositivo.

Potenciais riscos durante a cirurgia

Os riscos envolvidos na cirurgia e as complicações relacionadas com a cirurgia incluem os riscos normais do procedimento operativo e da anestesia geral. Estes incluem dor, coágulos sanguíneos e/ou problemas circulatórios, infecção, paragem cardíaca e até a morte.

Os riscos específicos relacionados com a operação no mastóide incluem infecção, inflamação, dormência ou rigidez em redor do ouvido, exposição dural, fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR), perfuração do seio sigmóide, hematoma subdural, perturbação do sabor ou do equilíbrio e alterações perceptíveis no ruído da cabeça.

Potenciais riscos após a cirurgia

Os potenciais riscos após a cirurgia incluem inflamação e complicações associadas à anestesia geral. Os potenciais riscos relacionados com o implante após a cirurgia incluem infecção, granuloma reparativo e reacção inflamatória.

Os riscos específicos relacionados com a operação no mastóide incluem infecção, inflamação, dormência ou rigidez em redor do ouvido, exposição dural, fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR), perfuração do seio sigmóide, hematoma subdural, perturbação do sabor ou do equilíbrio e alterações perceptíveis no ruído da cabeça.

Existe a possibilidade de ocorrer uma reacção aos materiais do implante e/ou uma falha do dispositivo implantado, resultando na realização de uma segunda operação para remover e/ou substituir o implante.

Preparação para a cirurgia

Profilaxia antibiótica pré-cirúrgica

A profilaxia antibiótica deve ser ponderada se o cirurgião determinar que este procedimento cirúrgico pode estar associado a um risco considerável de infecção ou se se considerar que uma infecção pós-operatória causaria um grave perigo para a recuperação e bem-estar do paciente.

Marcar a incisão

Antes de entrar no campo estéril, utilize o modelo não estéril e uma caneta de marcação cirúrgica para marcar a posição de eleição da incisão no couro cabeludo do paciente, para evitar colocar a incisão sobre a parte superior da localização do implante. Consulte a Figura 1 para a orientação e posição.

Preparar o local cirúrgico

O cabelo deve ser cortado e o couro cabeludo rapado no local de incisão imediatamente antes da cirurgia. Com o local de incisão livre de contaminação grosseira, aplique um anti-séptico (como, por exemplo, iodoformos, produtos com álcool ou gluconato de clorexidina) na área da incisão proposta, abrangendo uma área suficientemente grande para permitir a extensão da incisão ou a criação de uma nova incisão ou locais de drenagem (se necessário).

Parafusos compatíveis com o aparelho Sophono (M)

O implante Sophono (M) requer 5 parafusos craniomaxilofaciais auto-perfurantes/auto-roscentes, de titânio, para fixar o implante ao crânio. Os orifícios de suporte do implante têm um tamanho adequado aos parafusos craniomaxilofaciais de titânio disponíveis no mercado. O diâmetro máximo do parafuso é inferior a 2,0 mm e o diâmetro mínimo da cabeça do parafuso é superior a 2,45 mm. Os parafusos devem ter 4 mm de comprimento (3 mm para parafusos de emergência). Estes parafusos NÃO estão incluídos no sistema de implante Sophono (M) e devem ser adquiridos em separado.

Tamanho de eleição dos parafusos craniomaxilofaciais de titânio	Diâmetro entre 1,6 e 1,7 mm x 4,0 mm Auto-roscente	Diâmetro entre 1,6 e 1,7 mm x 4,0 mm Auto-perfurante	1,8 a 1,9 mm de diâmetro x 3,0 mm Emergência
---	---	---	---

Se a tentativa inicial de colocar um parafuso não funcionar e o orifício do parafuso ficar “moldado”, poderá ser enroscado um parafuso de “resgate” de emergência no orifício moldado. O diâmetro máximo do parafuso a utilizar é de 1,9 mm.

Os parafusos têm de ser esterilizados antes do implante. Se os parafusos não forem fornecidos estéreis, consulte as instruções do fabricante dos parafusos relativamente à sua esterilização.

Procedimento de implante no leito ósseo padrão

Efectuar a incisão

A posição correcta do implante é a uma distância de 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita a 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm da localização do implante, para que a incisão não fique directamente sobre o implante). O modelo cirúrgico auxiliará o cirurgião a assegurar a colocação correcta através da realização de marcações na pele utilizando uma caneta de marcação cirúrgica. Depois de efectuar a incisão, exponha o local do crânio onde o implante será colocado. A incisão deve ser suficientemente grande para permitir a colocação do implante. Consulte a Figura 1.

Criar um leito ósseo (opcional)

O implante tem uma espessura aproximada de 2,6 mm e a espessura ideal do tecido sobre o implante é de 4 mm a 5 mm. O modelo cirúrgico é fornecido com calibres de 6 mm e 4 mm para determinação da espessura apropriada do retalho cutâneo. Recomenda-se a criação de leitos ósseos para o implante se a espessura do tecido sobre o implante for inferior a 3 mm. Consulte a Figura 2.

Para criar um leito ósseo, assinala a posição dos ímanes do implante no osso utilizando o modelo cirúrgico e perfure o leito ósseo a uma profundidade de aproximadamente 3 mm. Os ímanes do implante têm um diâmetro de 10 mm. O modelo de implante é útil para assegurar que os leitos ósseos possuem uma profundidade e diâmetro suficientes.

Colocar o implante

Após a criação do leito ósseo, coloque o implante magnético utilizando os parafusos especificados de modo a que os ímanes do implante fiquem totalmente assentes nos leitos ósseos. Consulte a Figura 2.

Coloque o parafuso central primeiro. Coloque um parafuso em cada um dos orifícios dos suportes para fixar com segurança o implante no crânio. A superfície do implante deve estar mais ou menos nivelada com a superfície do mastóide. Consulte a Figura 3.

Verificação da espessura da pele e fechamento da incisão

Se o retalho de tecido apresentar uma espessura superior a 6 mm, diminua a espessura de uma tira de tecido de 10 mm de largura para 5 mm directamente por cima dos ímanes do implante. Suture a incisão para a fechar.

Procedimento de implante minimamente invasivo

Efectuar a incisão

A posição correcta do implante é a uma distância de 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita a 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm da localização do implante, para que a incisão não fique directamente sobre o implante). O modelo cirúrgico auxiliará o cirurgião a assegurar a colocação correcta através da realização de marcações na pele utilizando uma caneta de marcação cirúrgica. Depois de efectuar a incisão, exponha o local do crânio onde o implante será colocado. A incisão deve ser suficientemente grande para permitir a colocação do implante. Consulte a Figura 1.

Criar o retalho cutâneo

Limpe o osso que se encontra por baixo do retalho cutâneo (utilizando um elevador periosteal). Preserve o perióstee sempre que possível (para cicatrização e protecção). Certifique-se de que o modelo de implante assenta devidamente no osso exposto, nunca abaixo da linha da incisão.

Colocar o implante

Coloque o lado plano do implante contra a superfície do crânio. Consulte a Figura 4. Coloque o parafuso central primeiro. Comprima delicadamente os braços do implante, para que ele fique nivelado com a superfície óssea. Posicione e fixe outros parafusos. Certifique-se que o implante esteja nivelado e todos os parafusos fixos.

Verificação da espessura da pele e fechamento da incisão

Utilizando o medidor do modelo, verifique se a espessura da pele se situa entre 4-6 mm. Se o retalho de tecido apresentar uma espessura superior a 6 mm, diminua a espessura de uma tira de tecido de 10 mm de largura para 5 mm directamente por cima dos ímanes do implante. Mova o medidor do modelo para ambos os lados para se certificar de que a pele é menos espessa do que a abertura do medidor. Se necessário, diminua a espessura do tecido mole uniformemente (não crie um “tufo” sobre o implante). Suture o perióstee e a pele.

Colocar o processador

Aproximadamente 4 semanas após a cirurgia, uma vez cicatrizado o local da incisão e depois de não serem visíveis quaisquer sinais de inflamação, o paciente poderá ser submetido a um procedimento para colocação do processador. Consulte as **Instruções de utilização do aparelho auditivo por condução óssea Sophono** para obter informações.

Remover o implante magnético

Efectuar a incisão

Determine a posição do implante. O implante encontra-se aproximadamente a uma distância de 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita a 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm da localização do implante, para que a incisão não fique directamente sobre o implante). Depois de efectuar a incisão, exponha o local do crânio onde o implante foi colocado. A incisão deve ser suficientemente grande para permitir a remoção do implante. Consulte a Figura 1.

Remoção do implante

Remova cada um dos 5 parafusos que fixam o implante magnético no lugar. Poderá ser necessário excisar o crescimento de osso ou tecido sobre a face do implante. Depois de remover os parafusos, o implante pode ser cuidadosamente elevado do osso ou dos leitos ósseos. Suture a incisão para a fechar.

Campos magnéticos

O implante magnético Sophono (M) cria um campo magnético permanente. Um campo magnético permanente não é igual a, nem deve ser comparado a, um campo electromagnético como o de um telefone móvel ou de uma linha de transmissão de alta tensão.

Informações de segurança relativas a RM

Testes não clínicos demonstraram que o Implante magnético Sophono (M) é compatível para utilização em RM. Pacientes que tenham um Implante magnético Sophono podem ser submetidos a um exame de RM sob circunstâncias muito específicas em campos magnéticos de 1,5 e 3 Tesla com o implante magnético intacto. Consulte um médico antes de se submeter a uma RM. O paciente pode ser examinado de forma segura através de RM sob as seguintes condições:

- remova todos os componentes externos, incluindo o processador, o espaçador magnético Attract™, a fita para cabeça ou a Softband antes de entrar no ambiente de RM
- campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média máxima para corpo total de 4 W/kg no modo controlado de primeiro nível durante um exame contínuo com duração máxima de 15 minutos.

Em testes não clínicos, o implante magnético Alpha (M) produziu um aumento máximo de temperatura inferior a 3,2 °C durante 15 minutos de exame de RM contínuo no modo controlado de primeiro nível a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima para corpo total de 4 W/kg.

O aumento da temperatura do implante calculado em resposta ao gradiente de campo médio (94,7 Tesla/seg) ao longo do tempo, durante a exposição possível de 15 minutos para um conjunto de exames clínicos de RM é inferior a 2,6 °C, no pior cenário possível.

O artefacto de imagem de RM prolonga-se aproximadamente 5 cm em relação ao tamanho e forma do implante magnético num exame de eco de gradiente de 3 Tesla.

Após a exposição ao exame de RM, a força do espaçador magnético Attract™ deve ser reavaliada e ajustada de acordo com as instruções de utilização, se necessário.

Posicionamento do paciente durante um exame de RM

Para minimizar a desmagnetização dos ímanes internos, recomenda-se que a cabeça do paciente seja posicionada ao longo do eixo do sistema de RM e que o paciente seja instruído a evitar quaisquer movimentos da cabeça enquanto estiver na mesa do paciente. Se a cabeça estiver inclinada ao longo do eixo da mesa do paciente durante um exame, os ímanes internos podem ser desmagnetizados e poderá ser necessário um espaçador magnético Attract™ externo mais forte para manter o processador no lugar. Consulte as Figuras 5, 6 e 7.

Para minimizar a desmagnetização, evite colocar a parte lateral da cabeça do paciente (ouvido) virada ou afastada do núcleo do sistema de RM em qualquer momento. Tanto quanto possível, mantenha um ângulo de 90° entre a face do implante magnético e o campo magnético estático do sistema de RM. Consulte as Figuras 5, 6 e 7.

Não efectue exames de Ressonância Magnética (RM) a pacientes com um processador, com um espaçador magnético Attract™, uma fita para cabeça ou com uma Softband. Podem ocorrer ferimentos graves numa sala de exames de RM ou aquando da realização de um exame de RM com os componentes externos colocados. Os componentes externos do dispositivo têm de ser removidos antes do exame.

EL

Ενδείξεις χρήσης

Το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono προορίζεται για χρήση με τον επεξεργαστή (ασθενείς ηλικίας 5 ετών και άνω) για τους ασθενείς και τις ενδείξεις που ακολουθούν:

- Ασθενείς με αγωγή ή μεικτή απώλεια ακοής, οι οποίοι μπορούν να επωφεληθούν από ενίσχυση του ήχου. Η τιμή κατωφλίου οστικής αγωγιμότητας (BC) του μέσου όρου καθαρού τόνου (PTA) για το προβληματικό αυτί θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 45 dB HL (με μέτρηση στα 0,5, 1, 2 και 3 kHz).
- Στους περισσότερους ασθενείς που έχουν συμμετρικά αγωγή ή μεικτή απώλεια ακοής μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμφίπλευρη εφαρμογή. Η διαφορά μεταξύ των τιμών κατωφλίου της οστικής αγωγιμότητας της αριστερής και της δεξιάς πλευράς θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10 dB κατά μέσο όρο, με μέτρηση στα 0,5, 1, 2 και 4 kHz, ή μικρότερη από 15 dB σε μεμονωμένες συχνότητες.
- Ασθενείς που έχουν πολύ σοβαρή νευροαισθητήρια απώλεια ακοής στο ένα αυτί και φυσιολογική ακοή στο άλλο και οι οποίοι, για κάποιο λόγο, δεν πρόκειται ή δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν AC CROS (Air Conduction Contralateral Routing of Signal). Η τιμή κατωφλίου της αγωγιμότητας του αέρα (AC) του μέσου όρου καθαρού τόνου (PTA) για το αυτί με φυσιολογική ακοή θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 20 dB HL (με μέτρηση στα 0,5, 1, 2 και 3 kHz).

Περιγραφή συσκευής

Το μαγνητικό σύστημα ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono αποτελείται από μια σειρά επεξεργαστών και παρελκομένων που λειτουργούν σύμφωνα με την αρχή της οστικής αγωγιμότητας των ηχητικών δονήσεων.

Το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να έλκεται μαγνητικά από τον επεξεργαστή. Το μαγνητικό εμφύτευμα συγκρατεί τον επεξεργαστή στο κεφάλι, ενώ η δόνηση μεταδίδεται μέσω άμεσης επαφής με το δέρμα του ασθενούς και το υποκείμενο οστό.

Το σύστημα Sorphono έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με αγωγή απώλεια ακοής, σε ασθενείς με νευροαισθητήρια απώλεια ακοής έως και 45 dB σε συνδυασμό με την αγωγή απώλεια και σε περιπτώσεις μονόπλευρης κώφωσης, όπως ορίζεται στις ενδείξεις χρήσης. Ο τύπος καθοδήγησης και οι ρυθμίσεις που διαθέτει το λογισμικό επιτρέπουν στον ακουολόγο τον προγραμματισμό του συστήματος Sorphono για την αντιμετώπιση της απώλειας ακοής του εκάστοτε ασθενούς.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono που συνδέεται στον επεξεργαστή περιλαμβάνουν παράγοντες οι οποίοι θα οδηγούσαν τον κλινικό ιατρό να παραπέμψει τον ασθενή για ιατρική αξιολόγηση, γεγονός το οποίο θα έχει ως αποτέλεσμα να διακοπεί προσωρινά ή, ενίοτε, οριστικά η διαδικασία τοποθέτησης του επεξεργαστή. Οι παράγοντες αυτοί είναι οι εξής:

- Αιφνίδια απώλεια ακοής
- Ταχέως εξελισσόμενη απώλεια ακοής
- Πόνος σε οποιοδήποτε από τα δύο αυτιά
- Αιφνίδιες εμβοές που εκδηλώθηκαν πρόσφατα ή μονόπλευρες εμβοές
- Μονόπλευρη ή σημαντικά ασύμμετρη απώλεια ακοής άγνωστης αιτίας
- Ίλιγγος (π.χ. ζάλη)

Προειδοποιήσεις

Η παρακάτω ενότητα περιλαμβάνει μια περιγραφή όλων των προειδοποιήσεων οι οποίες αφορούν τον ιατρό και σχετίζονται με τα μαγνητικά συστήματα ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono. Μπορείτε να βρείτε επιπλέον προειδοποιήσεις που αφορούν τον ασθενή και τη χρήση στις **Οδηγίες χρήσης του συστήματος ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono**. Η γνώση των παρακάτω πληροφοριών είναι απαραίτητη για τον ασφαλή χειρισμό της συσκευής. Περιλαμβάνονται ειδικές προειδοποιήσεις που αφορούν οδηγίες του ιατρού.

- Διαβάστε προσεκτικά τις **Οδηγίες χρήσης του μαγνητικού εμφυτεύματος Sorphono** και τις **Οδηγίες χρήσης του συστήματος ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono** πριν από τη συνταγογράφηση και τη χρήση του συστήματος ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono.
- Για την αποφυγή πιθανών προβλημάτων απόδοσης ή/και ασφάλειας, ακολουθήστε προσεκτικά τα κριτήρια επιλογής ασθενών.
- Αμβλύς τραυματισμός στην περιοχή του επεξεργαστή ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό και ζημιά στο μαγνητικό εμφύτευμα ή στον επεξεργαστή.
- Μην εκτελείτε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενή που φέρει επεξεργαστή, μαγνητικό αποσπάτη Attract™, ιμάντα στερέωσης ή ελαστικό ιμάντα. Ενδέχεται να προκύψει σοβαρός τραυματισμός ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε αίθουσα σάρωσης MRI ή υποβάλλεται σε σάρωση MRI χωρίς να έχουν αφαιρεθεί τα εξωτερικά εξαρτήματα. Τα εξωτερικά εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

- Οι ασθενείς με εμφυτευμένη συσκευή μπορούν να υποβάλλονται με ασφάλεια σε σάρωση MRI με το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono (M) μόνο υπό πολύ συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των προϋποθέσεων, μπορεί να προκύψει σοβαρός τραυματισμός. Συμβουλευτείτε έναν ιατρό προτού υποβληθείτε σε MRI και ανατρέξτε στις πληροφορίες αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono (M) είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις και μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια με τη χρήση MRI μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - αφαιρέστε όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων του επεξεργαστή, του μαγνητικού αποστάτη Attract™, του ιμάντα στερέωσης και του ελαστικού ιμάντα, προτού εισέλθετε σε περιβάλλον MR
 - στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
 - χωρικό βαθμιδωτό πεδίο έντασης 720 Gauss/cm ή χαμηλότερης
 - μέγιστος μέσος όρος ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg στον ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτά (συνεχής σάρωση).
- Έπειτα από έκθεση σε MRI, η ισχύς του μαγνητικού αποστάτη Attract™ θα πρέπει να επαναξιολογηθεί και, εάν απαιτείται, να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono και τα υλικά επιωματισμού παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για τον περιορισμό της πιθανότητας λοίμωξης, μην τα επαναποστειρώνετε και μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Για τον περιορισμό της πιθανότητας λοίμωξης, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Οι κοιλίες που έχετε αγοράσει ενδέχεται να διατίθενται μη αποστειρωμένοι και, σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την εμφύτευση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η αμέλεια αποστείρωσης με τον κατάλληλο τρόπο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή λοίμωξη.
- Οι διαμορφώσεις Alpha (S) και Alpha (M) της συσκευής περιέχουν μαγνήτες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόδοση μαγνητικά ευαίσθητων ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως είναι οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές (ICD) ή οι βαλβίδες κοιλιακής παροχέτευσης. Συνεπώς, οι μαγνήτες του ελαστικού ιμάντα/ιμάντα στερέωσης του Alpha (S) και ο μαγνητικός αποστάτης Attract™ του Alpha (M) δεν πρέπει να τοποθετούνται κοντά σε τέτοιες συσκευές.

Προφυλάξεις

Η παρακάτω ενότητα περιλαμβάνει μια περιγραφή όλων των προφυλάξεων οι οποίες αφορούν τον ιατρό και σχετίζονται με τα μαγνητικά συστήματα ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono. Μπορείτε να βρείτε επιπλέον προφυλάξεις που αφορούν τον ασθενή και τη χρήση στις Οδηγίες χρήσης του επεξεργαστή. Η γνώση των παρακάτω πληροφοριών είναι απαραίτητη για τον ασφαλή χειρισμό της συσκευής. Περιλαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις που αφορούν οδηγίες του ιατρού.

- Το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε κανένα από αυτά τα προϊόντα εάν έχουν τοποθετηθεί προηγούμενες σε άλλον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση του μαγνητικού εμφυτεύματος ενέχει υψηλό κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής λοίμωξης και άλλων σοβαρών ιατρικών επιπλοκών.
- Οι ασθενείς με βηματοδότη ή ICD θα πρέπει να συμβουλευτούν τον πάροχο περιθαλψής τους για την ασφαλή χρήση του συστήματος Sorphono με την καρδιακή συσκευή τους.
- Κρατήστε τα εξαρτήματα του συστήματος Sorphono μακριά από μαγνητικά μέσα αποθήκευσης δεδομένων και ηλεκτρονικές συσκευές. Ο επεξεργαστής, το μαγνητικό εμφύτευμα, ο ιμάντας στερέωσης και ο ελαστικός ιμάντας περιέχουν μαγνήτες που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης δεδομένων και ηλεκτρονικές συσκευές.
- Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή, μην αποθηκεύετε το σύστημα Sorphono κοντά σε μαγνήτες ή μαγνητικές συσκευές εκτός του μαγνητικού αποστάτη Attract™ και του εμφυτεύματος.
- Ανατρέξτε στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για ειδικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των εμφυτεύσιμων κοχλιών.

Απαιτήσεις προεγχειρητικής κατάρτισης

Προτού επιχειρήσουν να τοποθετήσουν το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono, οι χειρουργοί πρέπει να ολοκληρώσουν την κατάρτιση που παρέχει η Medtronic. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης θα λάβουν οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία, θα κατανοήσουν πλήρως τη λειτουργία της συσκευής και τη χειρουργική επέμβαση και θα αποκτήσουν σημαντικές πληροφορίες. Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic για να προγραμματίσετε την κατάρτιση.

Εγχειρητικοί κίνδυνοι

Για την εμφύτευση του εμφυτεύματος Sorphonο απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση για την οποία προβλέπεται η χρήση γενικής αναισθησίας, υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι. Σε αυτούς τους κινδύνους περιλαμβάνονται ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω κακής υγιεινής ή μη άσηπτης τεχνικής, ο ερεθισμός ιστών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, τα ακούσια κοψίματα και εκδορές και ο ερεθισμός ιστών λόγω ακούσιας έκθεσης σε υλικά του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα αποτελείται από υλικά που θεωρούνται βιοσυμβατά. Ωστόσο, σε περίπτωση ακούσιας πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή, ο ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κριτήρια επιλογής ασθενών

- Οι ασθενείς στους οποίους θα τοποθετηθεί ο επεξεργαστής (S) και ο αντίστοιχος μάντας στερέωσης ή ο ελαστικός μάντας μπορούν να είναι οποιασδήποτε ηλικίας.
- Οι ασθενείς στους οποίους θα τοποθετηθεί ο επεξεργαστής (M) και το αντίστοιχο μαγνητικό εμφύτευμα θα πρέπει να είναι ηλικίας 5 ετών ή μεγαλύτερης.
- Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές ασθενών πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσουν ότι το σύστημα Sorphonο δεν θα αποκαταστήσει την ακοή στα φυσιολογικά επίπεδα και δεν θα αποτρέψει περαιτέρω βλάβη στην ακοή, η οποία οφείλεται σε καταστάσεις όπως ασθένεια, απώλεια ακοής λόγω ηλικίας, γενετική απώλεια ακοής, ωτοτοξικά φάρμακα ή απώλεια ακοής επαγόμενη από θόρυβο.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Είναι πιθανό να προκύψει αντίδραση στα υλικά του μαγνητικού εμφυτεύματος. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη χρήση της συσκευής.

Πιθανοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Στους κινδύνους που ενέχει η χειρουργική επέμβαση και στις επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν περιλαμβάνονται οι συνήθεις κίνδυνοι της εγχειρητικής διαδικασίας και της γενικής αναισθησίας. Σε αυτούς περιλαμβάνεται ο πόνος, οι θρόμβοι αίματος ή/και τα κυκλοφορικά προβλήματα, η λοίμωξη, η καρδιακή ανακοπή, ακόμα και ο θάνατος.

Στους ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση στο μαστοειδές οστό περιλαμβάνονται η λοίμωξη, η φλεγμονή, το μούδιασμα ή η ακαμψία γύρω από το αυτί, η διατήρηση της σκληράς μήνιγγας, η διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF), η διατήρηση του σιγμοειδούς κόλπου, το υποσκληρίδιο αιμάτωμα, η διαταραχή της γεύσης ή της ισορροπίας και εμφανείς αλλαγές στις εμβοές.

Πιθανοί κίνδυνοι μετά τη χειρουργική επέμβαση

Στους πιθανούς κινδύνους μετά τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνονται η φλεγμονή και οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη γενική αναισθησία. Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το εμφύτευμα μετά τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνονται η λοίμωξη, το επανορθωτικό κοκκίωμα και η φλεγμονώδης αντίδραση.

Στους ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση στο μαστοειδές οστό περιλαμβάνονται η λοίμωξη, η φλεγμονή, το μούδιασμα ή η ακαμψία γύρω από το αυτί, η διατήρηση της σκληράς μήνιγγας, η διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF), η διατήρηση του σιγμοειδούς κόλπου, το υποσκληρίδιο αιμάτωμα, η διαταραχή της γεύσης ή της ισορροπίας και εμφανείς αλλαγές στις εμβοές.

Είναι πιθανό να προκύψει αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος ή/και αστοχία της εμφυτευμένης συσκευής και ενδέχεται να χρειαστεί επέμβαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του εμφυτεύματος.

Προετοιμασία για τη χειρουργική επέμβαση

Προεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιβιοτικής προφύλαξης εάν ο χειρουργός κρίνει ότι η συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να σχετίζεται με σοβαρό κίνδυνο λοίμωξης ή εάν τυχόν μετεγχειρητική λοίμωξη θα προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανάρρωση ή την ευημερία του ασθενούς.

Επισήμανση της τομής

Προτού εισέλθετε στο στείρο πεδίο, χρησιμοποιήστε τον μη αποστειρωμένο οδηγό και έναν χειρουργικό δερματογράφο για να σημειώσετε την προτιμώμενη θέση της τομής στο τριχωτό της κεφαλής του ασθενούς, ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση της τομής πάνω από τη θέση του εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για τον προσανατολισμό και την τοποθέτηση.

Προετοιμασία του σημείου της χειρουργικής επέμβασης

Οι τρίχες πρέπει να κόβονται και το τριχωτό της κεφαλής πρέπει να ξυρίζεται στο σημείο της τομής αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Έχοντας αποκλείσει το ενδεχόμενο μεγάλης μόλυνσης του δέρματος στο σημείο της τομής, εφαρμόστε αντισηπτικό (όπως ιωδιόφορα, προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη ή γλυκονική χλωρεξιδίνη) στην περιοχή που πρόκειται να γίνει η τομή, σε έκταση αρκετά μεγάλη ώστε να είναι δυνατή η επέκταση της τομής ή η δημιουργία νέας τομής ή σημείων παροχέτευσης (εάν είναι απαραίτητο).

Κοχλίες συμβατοί με το σύστημα Sophono (M)

Για το εμφύτευμα Sophono (M), απαιτείται η χρήση 5 αυτοδιατρητικών/αυτοκοχλιούμενων κοχλιών τιτανίου κρανιογναθοπροσωπικής χειρουργικής για τη στερέωση του εμφυτεύματος στο κρανίο. Το μέγεθος των ωπών βραχίονα του εμφυτεύματος είναι τέτοιο που επιτρέπει τη χρήση των εμπορικά διαθέσιμων κοχλιών τιτανίου κρανιογναθοπροσωπικής χειρουργικής. Η μέγιστη διάμετρος των κοχλιών είναι μικρότερη από 2,0 mm και η ελάχιστη διάμετρος κεφαλής κοχλία είναι μεγαλύτερη από 2,45 mm. Οι κοχλίες πρέπει να έχουν μήκος 4 mm (3 mm για τους κοχλίες έκτακτης ανάγκης). Αυτοί οι κοχλίες ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο σύστημα εμφυτεύματος Sophono (M) και πρέπει να αποκτηθούν ξεχωριστά.

Προτιμώμενα μέγεθ κοχλιών τιτανίου κρανιογναθοπροσωπικής χειρουργικής	Διάμετρος 1,6 έως 1,7 mm x 4,0 mm Αυτοκοχλιούμενοι	Διάμετρος 1,6 έως 1,7 mm x 4,0 mm Αυτοδιατρητικοί	Διάμετρος 1,8 έως 1,9 mm x 3,0 mm Έκτακτης ανάγκης
--	--	---	--

Εάν η πρώτη προσπάθεια για την τοποθέτηση ενός κοχλία δεν είναι επιτυχής και η οπή του κοχλία παραμορφωθεί, μπορείτε να εισαγάγετε στην παραμορφωμένη οπή έναν κοχλία έκτακτης ανάγκης. Το μεγαλύτερο μέγεθος κοχλία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι διαμέτρου 1,9 mm.

Οι κοχλίες πρέπει να είναι αποστειρωμένοι πριν από την εμφύτευση. Εάν οι κοχλίες δεν έχουν αγοραστεί αποστειρωμένοι, ανατρέξτε στις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή τους.

Τυπική διαδικασία εμφύτευσης με κοίτη οστού

Πραγματοποίηση της τομής

Η σωστή θέση για το εμφύτευμα είναι 6 cm από τον ακουστικό πόρο υπό γωνία 45 μοιρών οπισθίως και άνωθεν του ακουστικού πόρου. Η τομή πρέπει να πραγματοποιηθεί 7,5 έως 8 cm από τον έξω ακουστικό πόρο (1,5 έως 2 cm από τη θέση του εμφυτεύματος, έτσι ώστε η τομή να μη βρίσκεται ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα). Ο χειρουργικός νάρθηκας-οδηγός θα βοηθήσει το χειρουργό ώστε να διασφαλίσει τη σωστή τοποθέτηση, σχεδιάζοντας στο δέρμα την τομή με έναν χειρουργικό δερματογράφο. Αφού πραγματοποιήσετε την τομή, εκθέστε το κρανίο στο σημείο στο οποίο θα τοποθετηθεί το εμφύτευμα. Η τομή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Βλ. Εικόνα 1.

Δημιουργία κοίτης οστού (προαιρετικά)

Το εμφύτευμα έχει πάχος περίπου 2,6 mm και το βέλτιστο πάχος ιστού πάνω από το εμφύτευμα είναι 4 έως 5 mm. Ο χειρουργικός νάρθηκας-οδηγός παρέχεται με παχύμετρα 6 mm και 4 mm για τον καθορισμό του κατάλληλου πάχους δερματικού κρημνού. Η χρήση κοίτων οστού συνιστάται για το εμφύτευμα εάν το πάχος του ιστού πάνω από το εμφύτευμα είναι μικρότερο από 3 mm. Βλ. Εικόνα 2.

Για τη δημιουργία κοίτης οστού, σημειώστε τη θέση των μαγνητών του εμφυτεύματος στο οστό χρησιμοποιώντας τον χειρουργικό νάρθηκα-οδηγό και δημιουργήστε την κοίτη οστού με τρυπάνι σε βάθος περίπου 3 mm. Οι μαγνήτες του εμφυτεύματος έχουν διάμετρο 10 mm. Ο οδηγός τοποθέτησης εμφυτεύματος είναι χρήσιμος ώστε να διασφαλίζεται ότι οι κοίτες οστού έχουν επαρκές βάθος και διάμετρο.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Μετά τη δημιουργία της κοίτης οστού, τοποθετήστε το μαγνητικό εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τους καθορισμένους κοχλίες, έτσι ώστε οι μαγνήτες του εμφυτεύματος να εφαρμόσουν πλήρως στις κοίτες οστού. Βλ. Εικόνα 2.

Τοποθετήστε πρώτα τον κεντρικό κοχλία. Τοποθετήστε έναν κοχλία σε καθεμία από τις οπές βραχίονα για την ασφαλή προσάρτηση του εμφυτεύματος στο κρανίο. Η επιφάνεια του εμφυτεύματος πρέπει να είναι σχεδόν ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του μασοειδούς. Βλ. Εικόνα 3.

Έλεγχος του πάχους του δέρματος και κλείσιμο της τομής

Εάν ο κρημνός ιστού έχει πάχος μεγαλύτερο από 6 mm, λεπτύνετε μια λωρίδα ιστού πλάτους 10 mm σε 5 mm ακριβώς επάνω από τους μαγνήτες του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε ράμμα για σύγκλειση της τομής.

Ελάχιστα επεμβατική διαδικασία εμφύτευσης

Πραγματοποίηση της τομής

Η σωστή θέση για το εμφύτευμα είναι 6 cm από τον ακουστικό πόρο υπό γωνία 45 μοιρών οπισθίως και άνωθεν του ακουστικού πόρου. Η τομή πρέπει να πραγματοποιηθεί 7,5 έως 8 cm από τον έξω ακουστικό πόρο (1,5 έως 2 cm από τη θέση του εμφυτεύματος, έτσι ώστε η τομή να μη βρίσκεται ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα). Ο χειρουργικός νάρθηκας-οδηγός θα βοηθήσει το χειρουργό ώστε να διασφαλίσει τη σωστή τοποθέτηση, σχεδιάζοντας στο δέρμα την τομή με έναν χειρουργικό δερματογράφο. Αφού πραγματοποιήσετε την τομή, εκθέστε το κρανίο στο σημείο στο οποίο θα τοποθετηθεί το εμφύτευμα. Η τομή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Βλ. Εικόνα 1.

Δημιουργία του δερματικού κρηνού

Καθαρίστε το οστό κάτω από τον δερματικό κρηνό (χρησιμοποιήστε περιστεϊκό ανελκκτήρα). Διατηρήστε το περίσσετο όπου είναι δυνατόν (για επουλώση και προστασία). Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός τοποθέτησης εμφυτεύματος εφαρμόζει καλά στο εκτεθειμένο οστό, όχι κάτω από τη γραμμή της τομής.

Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά του εμφυτεύματος στην επιφάνεια του κρανίου. Βλ. Εικόνα 4. Τοποθετήστε πρώτα τον κεντρικό κοχλία. Πιέστε απαλά τους βραχίονες του εμφυτεύματος ώστε το εμφύτευμα να ευθυγραμμιστεί με την επιφάνεια του οστού. Τοποθετήστε και ασφαλίστε τους άλλους κοχλίες. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι ευθυγραμμισμένο και όλοι οι κοχλίες έχουν ασφαλίσει.

Έλεγχος του πάχους του δέρματος και κλείσιμο της τομής

Χρησιμοποιώντας το παχύμετρο-οδηγό, ελέγξτε αν το πάχος του δέρματος είναι 4 - 6 mm. Εάν ο κρηνός ιστός έχει πάχος μεγαλύτερο από 6 mm, λεπτύνετε μια λωρίδα ιστού πλάτους 10 mm σε 5 mm ακριβώς επάνω από τους μαγνήτες του εμφυτεύματος. Μετακινήστε το παχύμετρο-οδηγό προς τα πλάγια για να βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι πιο λεπτό από το άνοιγμα του παχύμετρου. Εάν είναι απαραίτητο, λεπτύνετε τον μαλακό ιστό ομοιόμορφα (μη δημιουργήσετε τρύπα πάνω από το εμφύτευμα). Χρησιμοποιήστε ράμμα για σύγκλειση του περιστέου και του δέρματος.

Τοποθέτηση του επεξεργαστή

Περίπου 4 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, αφού το σημείο της τομής έχει επουλωθεί και όλα τα σημεία φλεγμονής έχουν υποχωρήσει, μπορεί να τοποθετηθεί στον ασθενή ο επεξεργαστής. Για πληροφορίες, ανατρέξτε στις **Οδηγίες χρήσης του συστήματος ακοής οστικής αγωγιμότητας Sorphono**.

Αφαίρεση του μαγνητικού εμφυτεύματος

Πραγματοποίηση της τομής

Εντοπίστε τη θέση του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα βρίσκεται 6 cm από τον ακουστικό πόρο υπό γωνία 45 μοιρών οπισθίως και άνωθεν του ακουστικού πόρου. Η τομή πρέπει να πραγματοποιηθεί 7,5 έως 8 cm από τον έξω ακουστικό πόρο (1,5 έως 2 cm από τη θέση του εμφυτεύματος, έτσι ώστε η τομή να μη βρίσκεται ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα). Αφού πραγματοποιήσετε την τομή, εκθέστε το κρανίο στο σημείο στο οποίο έχει τοποθετηθεί το εμφύτευμα. Η τομή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση του εμφυτεύματος. Βλ. Εικόνα 1.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Αφαιρέστε καθέναν από τους 5 κοχλίες κρατώντας το μαγνητικό εμφύτευμα στη θέση του. Ενδέχεται να απαιτείται η αφαίρεση αυξημένου τμήματος οστού ή ιστού που έχει προκύψει πάνω από την πρόσωση του εμφυτεύματος. Μόλις αφαιρεθούν οι κοχλίες, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά από το οστό ή τις κοίτες οστού. Χρησιμοποιήστε ράμμα για σύγκλειση της τομής.

Μαγνητικά πεδία

Το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono (M) δημιουργεί ένα μόνιμο μαγνητικό πεδίο. Ένα μόνιμο μαγνητικό πεδίο δεν είναι το ίδιο και δεν πρέπει να συγκρίνεται με ένα ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, όπως εκείνο που δημιουργεί ένα κινητό τηλέφωνο ή μια γραμμή μετάδοσης υψηλής τάσης.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono (M) είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Οι ασθενείς που έχουν μαγνητικό εμφύτευμα Sorphono μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση MRI υπό πολύ συγκεκριμένες προϋποθέσεις, τόσο στο μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla όσο και στο μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla. Το μαγνητικό εμφύτευμα δεν θα επηρεαστεί καθόλου. Συμβουλευτείτε έναν ιατρό προτού υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια με τη χρήση MRI, εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- αφαιρέστε όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων του επεξεργαστή, του μαγνητικού αποστάτη Attract™, του ιμάντα στερέωσης και του ελαστικού ιμάντα, προτού εισέλθετε σε περιβάλλον MR
- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- χωρικό βαθμιδωτό πεδίο έντασης 720 Gauss/cm ή χαμηλότερης
- μέγιστος μέσος όρος ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg στον ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτά (συνεχής σάρωση).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μαγνητικό εμφύτευμα Alpha (M) προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 3,2 °C επί 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR στον ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας πρώτου επιπέδου, σε μέγιστο μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg.

Η υπολογισμένη αύξηση θερμοκρασίας του εμφυτεύματος στο μεσοτιμημένο ως προς το χρόνο βαθμιδωτό πεδίο σύμφωνα με το χειρότερο σενάριο (94,7 Tesla/δευτ.) για την πιθανή έκθεση διάρκειας 15 λεπτών για μια σειρά κλινικών σαρώσεων MRI είναι μικρότερη από 2,6 °C.

Η έκταση της ψευδοεικόνας στη μαγνητική τομογραφία είναι περίπου 5 cm, ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα του μαγνητικού εμφυτεύματος για τη σάρωση σε ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς σε ένταση 3 Tesla.

Έπειτα από έκθεση σε MRI, η ισχύς του μαγνητικού αποστάτη Attract™ θα πρέπει να επαναξιολογηθεί και, εάν απαιτείται, να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Τοποθέτηση ασθενούς για MRI

Για την ελαχιστοποίηση του απομαγνητισμού των εσωτερικών μαγνητών, συνιστάται το κεφάλι του ασθενούς να είναι τοποθετημένο παράλληλα με τον επιμήκη άξονα του συστήματος MRI και να δοθεί στον ασθενή η οδηγία να αποφεύγει τις κινήσεις του κεφαλιού όσο βρίσκεται στην κλίνη ασθενούς. Εάν το κεφάλι είναι κεκλιμένο κατά μήκος του επιμήκους άξονα της κλίνης ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, οι εσωτερικοί μαγνήτες μπορεί να απομαγνητιστούν και ενδέχεται να χρειαστεί ένας πιο ισχυρός εξωτερικός μαγνητικός αποστάτης Attract™ για τη διατήρηση του επεξεργαστή στη θέση του. Βλ. Εικόνες 5, 6 και 7.

Για να ελαχιστοποιήσετε τον απομαγνητισμό, αποφύγετε να στρέψετε την πλευρά του κεφαλιού του ασθενούς (αυτή) προς ή μακριά από τον κύλινδρο του συστήματος MRI οποιαδήποτε στιγμή. Όσο το δυνατόν περισσότερο, διατηρήστε 90° μεταξύ της πρόσωσης του μαγνητικού εμφυτεύματος και του στατικού μαγνητικού πεδίου του συστήματος MRI. Βλ. Εικόνες 5, 6 και 7.

Μην υποβάλλετε σε σάρωση με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ενώ φέρετε επεξεργαστή, μαγνητικό αποστάτη Attract™, μιάνα στερέωσης ή ελαστικό μιάνα. Ενδέχεται να προκύψει σοβαρός τραυματισμός ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε αίθουσα σάρωσης MRI ή υποβάλλεται σε σάρωση MRI χωρίς να έχουν αφαιρεθεί τα εξωτερικά εξαρτήματα. Τα εξωτερικά εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση.

PL

Wskazania do użycia

Implant magnetyczny Sophono przeznaczony jest do użytku z procesorem (pacjenci w wieku co najmniej 5 lat) u wymienionych niżej pacjentów i w przypadku niżej wymienionych wskazań.

- Pacjenci z ubytkiem słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego, którzy mogą nadal czerpać korzyści ze wzmożenia dźwięku. Średnia wartość progu słyszenia tonów czystych dla przewodnictwa kostnego (PK) dla wskazanego ucha powinna wynosić więcej niż 45 dB ubytku słuchu (pomiar przy 0,5, 1, 2 i 3 kHz).
- Możliwość dopasowania dwustronnego dotyczy pacjentów z symetrycznym ubytkiem słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego. Różnica pomiędzy prawym a lewym progiem PK powinna wynosić poniżej średnio 10 dB, mierzone przy 0,5, 1, 2 i 4 kHz lub mniej niż 15 dB w przypadku poszczególnych częstotliwości.
- Pacjenci z głębokim ubytkiem słuchu typu odbiorczego (sensoryczno-nerwowego) w jednym uchu i normalnym słuchem w drugim, którzy z jakiegokolwiek powodu nie będą lub nie mogą używać aparatu CROS na przewodnictwo powietrzne. Średnia wartość progu słyszenia tonów czystych dla przewodnictwa powietrznego (PP) dla ucha słyszającego powinna wynosić więcej niż 20 dB ubytku słuchu (pomiar przy 0,5, 1, 2 i 3 kHz).

Opis wyrobu

Magnetyczny system słuchowy Sophono oparty na przewodnictwie kostnym jest rodziną procesorów oraz akcesoriów wykorzystujących zasadę przewodnictwa kostnego wibracji dźwięku.

Implant magnetyczny Sophono jest przyciągany siłą magnesu do procesora. Implant magnetyczny przytrzymuje procesor przy głowie, a wibracje są przekazywane poprzez kontakt bezpośredni ze skórą pacjenta i znajdującą się pod nią kością.

System Sophono przeznaczony jest dla pacjentów z ubytkiem słuchu typu przewodzeniowego, pacjentów z ubytkiem słuchu typu odbiorczego w zakresie do 45 dB w połączeniu z ubytkiem typu przewodzącego, a także w przypadku głuchoty jednostronnej określonej we wskazaniach do zastosowania. Audiolog może korzystać ze wzoru zlecenia i regulacji udostępnionych w oprogramowaniu. Umożliwiają one programowanie systemu Sophono pod kątem potrzeb indywidualnych pacjentów z ubytkiem słuchu.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania implantu magnetycznego Sophono połączonego z procesorem obejmują czynniki, które mogłyby skłaniać lekarza do skierowania pacjenta na kontrolę medyczną skutkującą tymczasowym lub — w niektórych przypadkach — trwałym wstrzymaniem procesu dopasowywania procesora. Czynniki te obejmują:

- nagły ubytek słuchu,
- szybko postępujący ubytek słuchu,
- ból w którymkolwiek uchu,
- nagłe wystąpienie szumu w uszach w ostatnim czasie lub szum jednostronny,
- jednostronny lub wyraźnie asymetryczny ubytek słuchu nieznanego pochodzenia,
- zawroty głowy.

Ostrzeżenia

Następujący rozdział zawiera opis wszystkich ostrzeżeń kierowanych do lekarza, związanych z magnetycznymi systemami słuchowymi Sophono wykorzystującymi przewodnictwo kostne. Dodatkowe ostrzeżenia odnoszące się do pacjenta i użytkowania urządzenia można znaleźć w **instrukcji obsługi systemu słuchowego Sophono wykorzystującego przewodnictwo kostne**. Znajomość poniższych informacji ma kluczowe znaczenie dla bezpiecznej obsługi urządzenia. Dołączono ostrzeżenia specjalne związane z instrukcjami dla lekarza.

- Przed przepisaniem i użytkowaniem systemu słuchowego Sophono wykorzystującego przewodnictwo kostne należy dokładnie przeczytać **instrukcję obsługi implantu magnetycznego Sophono** oraz **instrukcję obsługi systemu słuchowego Sophono wykorzystującego przewodnictwo kostne**.
- Aby uniknąć potencjalnych problemów z działaniem i/lub bezpieczeństwem, należy dokładnie stosować kryteria wyboru pacjentów do zabiegu.
- Tępy uraz w okolicy procesora może skutkować uszkodzeniem ciała pacjenta oraz implantu magnetycznego lub procesora.
- Pacjentów z założonym procesorem, podkładką magnetyczną Attract™ oraz opaską Softband lub Headband nie należy poddawać badaniu rezonansem magnetycznym (RM). W przypadku założonych elementów zewnętrznych może dojść do poważnego urazu w pokoju badań RM lub w trakcie samego badania RM. Przed skanowaniem należy zdjąć elementy zewnętrzne urządzenia.
- Pacjenci z wszczepionym implantem magnetycznym Sophono (M) mogą bezpiecznie poddawać się badaniu RM tylko pod ściśle określonymi warunkami. W razie niespełnienia tych warunków może dojść do ciężkiego urazu. Przed wykonaniem badania RM należy skonsultować się z lekarzem oraz zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Badania niekliniczne wykazały, że implant magnetyczny Sophono (M) jest warunkowo bezpieczny w przypadku obrazowania rezonansem magnetycznym (RM), i że skanowanie rezonansem magnetycznym można wykonywać bezpiecznie jedynie pod następującymi warunkami:
 - przed wejściem do pomieszczenia, w którym wykonywane są badania RM należy zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy, w tym procesor, podkładkę magnetyczną Attract™ i opaskę Headband lub Softband;
 - statyczne pole magnetyczne o indukcji nie większej niż 3 T;
 - gradient przestrzenny pola nie większy niż 720 G/cm;
 - maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony względem całego ciała wynoszący 4 W/kg w trybie pierwszego poziomu kontrolowanego w ciągu maksymalnie 15 minut ciągłego skanowania.
- Po ekspozycji na RM należy ponownie ocenić siłę przyciągania podkładki magnetycznej Attract™ i w razie potrzeby dostosować ją zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi.
- Implant magnetyczny Sophono i opakowanie dostarczane są w stanie jałowym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby obniżyć ryzyko wystąpienia infekcji, nie należy powtórnie sterylizować ani ponownie używać. Przed użyciem skontrolować opakowanie, aby upewnić się, że nie jest naruszone ani uszkodzone. Aby obniżyć ryzyko wystąpienia infekcji, nie używać produktu, jeżeli torebka jest otwarta lub uszkodzona.
- Zakupione śruby mogą być dostarczone w stanie niejałowym, toteż przed implantacją konieczna jest ich sterylizacja wykonana zgodnie z instrukcjami producenta. Nieodpowiednia sterylizacja może wywołać ciężką infekcję.
- Zarówno konfiguracja Alpha (S), jak i Alpha (M) urządzenia zawiera magnesy, które mogą wpływać na działanie urządzeń medycznych wrażliwych na działanie pola magnetycznego, np. stymulatorów pracy serca, wszczepianego kardiowertera-defibrylatora lub drenu dokomorowego. Magnesy opaski Softband/Headband urządzenia Alpha (S) oraz podkładki magnetycznej Attract™ urządzenia Alpha (M) należy zatem trzymać z dala od urządzeń tego typu.

Środki ostrożności

Następujący rozdział zawiera opis wszystkich środków ostrożności obowiązujących lekarza, związanych z magnetycznymi systemami słuchowymi Sophono wykorzystującymi przewodnictwo kostne. Dodatkowe środki ostrożności odnoszące się do pacjenta oraz użytkowania urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi procesora. Znajomość poniższych informacji ma kluczowe znaczenie dla bezpiecznej obsługi urządzenia. Dołączono informacje o specjalnych środkach ostrożności związanych z instrukcjami dla lekarza.

- Implant magnetyczny Sophono jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy używać żadnego z tych produktów, jeżeli poprzednio umieszczane były w ciele lub na ciele innego pacjenta. Ponowne użycie implantu magnetycznego niesie ze sobą poważne ryzyko wystąpienia ciężkiej infekcji, a także innych poważnych powikłań zdrowotnych.
- Pacjenci ze stymulatorem pracy serca lub kardiowerterem-defibrylatorem powinni konsultować się z lekarzem w sprawie bezpiecznego stosowania systemu Sophono z użytkowaniem przez nich kardiologicznym urządzeniem medycznym.

- Elementy systemu Sophono należy trzymać z dala od magnetycznych nośników danych oraz urządzeń elektronicznych. Procesor, implant magnetyczny oraz opaski Softband i Headband zawierają magnesy, które mogą potencjalnie uszkodzić magnetyczne nośniki danych oraz urządzenia elektroniczne.
- Aby uniknąć możliwości uszkodzenia urządzenia, nie należy przechowywać systemu Sophono w pobliżu magnesów i urządzeń magnetycznych innych niż podkładka magnetyczna Attract™ oraz implant.
- Oryginalna instrukcja obsługi dołączona przez producenta urządzenia zawiera dokładne wskazówki na temat sposobu użytkowania śrub przeznaczonych do implantacji.

Wymagania w zakresie szkolenia przedoperacyjnego

Przed przystąpieniem do zabiegu wszczepienia implantu magnetycznego Sophono chirurdzy muszą odbyć pełne szkolenie prowadzone przez firmę Medtronic. Podczas szkolenia uzyskają oni wytyczne prowadzenia zabiegu, informacje pozwalające zrozumieć działanie urządzenia i przebieg operacji, a także inne istotne informacje.

W celu zorganizowania szkolenia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Medtronic.

Ryzyko zabiegowe

Wszczepienie implantu Sophono wymaga wykonania operacji chirurgicznej. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego wykonywanego w znieczuleniu ogólnym, istnieją pewne zagrożenia. Do zagrożeń tych należą: ryzyko infekcji wynikające z niedostatecznej higieny lub niejałowej techniki, podrażnienie tkanek w trakcie implantacji, niezamierzone cięcia i otarcia, a także podrażnienie tkanek wskutek niezamierzonej ekspozycji na materiały implantu. Implant jest wykonany z materiałów uważanych za biogodne, ale w przypadku niezamierzonego uszkodzenia urządzenia tkanki pacjenta mogą zetknąć się z substancjami mogącymi wywołać niepożądaną reakcję.

Kryteria wyboru pacjentów

- Wiek pacjentów typowanych do protezowania za pomocą procesora (S) i noszenia opaski Softband lub Headband nie ma znaczenia.
- Pacjenci typowani do protezowania za pomocą procesora (M) i implantu magnetycznego powinni mieć co najmniej 5 lat.
- Pacjenci i/lub ich opiekunowie muszą rozumieć, że system Sophono nie przywróci normalnego słuchu i nie zapobiegnie dodatkowemu ubytkowi słuchu wynikającemu z choroby, utraty słuchu typowej dla wieku podeszłego, genetycznie uwarunkowanej utraty słuchu, stosowania leków ototoksycznych (uszkodzających słuch) oraz ubytku słuchu związanego z narażeniem na hałas.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji na materiały, z których wykonany jest implant magnetyczny. Zdarzenie takie może wymusić rezygnację z użytkowania urządzenia.

Ryzyko mogące wystąpić podczas zabiegu operacyjnego

Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym i powikłania pooperacyjne obejmuje typowe zagrożenia związane z operacją chirurgiczną i znieczuleniem ogólnym. Należą do nich ból, skrzepy krwi i/lub zaburzenia krążenia, infekcja, atak serca, a nawet zgon.

Specyficzne zagrożenia związane z operacją wyrostka sutkowatego obejmują infekcję, zapalenie, drętwienie lub sztywność okolicy ucha, ekspozycję opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, perforację zatoki esowatej, krwiak podtwardówkowy, zaburzenia smaku lub równowagi i zauważalne zmiany dotyczące szumu w głowie.

Ryzyko pooperacyjne

Potencjalne zagrożenia pooperacyjne obejmują stany zapalne i powikłania związane ze znieczuleniem ogólnym. Potencjalne ryzyko pooperacyjne związane z implantem obejmuje infekcję, ziarniniaka naprawczego i reakcje zapalne.

Specyficzne zagrożenia związane z operacją wyrostka sutkowatego obejmują infekcję, zapalenie, drętwienie lub sztywność okolicy ucha, ekspozycję opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, perforację zatoki esowatej, krwiak podtwardówkowy, zaburzenia smaku lub równowagi i zauważalne zmiany dotyczące szumu w głowie.

Możliwe jest wystąpienie reakcji na materiały implantu i/lub awarii wszczepionego urządzenia. Sytuacje takie mogą wymuszać wykonanie operacji w celu usunięcia i/lub wymiany implantu.

Przygotowanie do operacji

Przedoperacyjna profilaktyka antybiotykowa

Należy rozważyć profilaktykę antybiotykową, jeżeli chirurg stwierdzi, że zabieg chirurgiczny może wiązać się z istotnym ryzykiem infekcji lub jeżeli infekcja pooperacyjna powodowałaby poważne zagrożenie dla rekonwalescencji pacjenta bądź jego dobrostanu.

Oznaczenie nacięcia

Przed wprowadzeniem jałowego pola należy użyć niejałowego szablonu i pisaka chirurgicznego do oznaczenia preferowanego położenia nacięcia na głowie pacjenta, aby uniknąć umieszczenia nacięcia nad górną częścią miejsca wszczepu. Aby określić położenie, patrz rysunek 1.

Przygotowanie miejsca operacji

Włosy należy spiąć. Tuż przed zabiegiem należy je zgolić w miejscu planowanego nacięcia. Na dokładnie oczyszczoną skórę w miejscu planowanego nacięcia zastosować środek antyseptyczny (np. jodofory, glukonian chlorheksydyny lub preparaty zawierające alkohol). Środek ten należy zastosować w obszarze nacięcia wystarczająco dużym, aby obejmował on przedłużenie nacięcia bądź nowe nacięcie albo miejsca drenażu rany (jeżeli będzie to konieczne).

Śruby zgodne z systemem Sophono (M)

Implant systemu Sophono (M) wymaga użycia 5 samowierzących/samogwintujących się śrub tytanowych do zastosowań twarzowo-szczękowych, których zadaniem jest przymocowanie implantu do czaszki. Otwory wspornikowe implantu mają wymiary umożliwiające użycie dostępnych w handlu tytanowych śrub do zastosowań twarzowo-szczękowych. Maksymalna średnica śruby wynosi mniej niż 2,0 mm. Minimalna średnica łba śruby jest większa niż 2,45 mm. Długość śrub musi wynosić 4 mm (3 mm w przypadku śrub awaryjnych). Śruby te NIE stanowią części systemu implantu Sophono (M) i należy je zakupić oddzielnie.

Preferowane rozmiary śrub tytanowych do zastosowań twarzowo-szczękowych	od 1,6 do 1,7 mm średnicy x 4,0 mm Samogwintująca	od 1,6 do 1,7 mm średnicy x 4,0 mm Samowiercząca	od 1,8 do 1,9 mm średnicy x 3,0 mm Awaryjna
---	--	---	--

Jeżeli początkowa próba umieszczenia śruby nie powiedzie się i otwór na nią przeznaczony zostanie „zerwany”, można wkręcić awaryjną śrubę „ratunkową”. Największa możliwa do zastosowania śruba ma średnicę wynoszącą 1,9 mm.

Przed implantacją śruby muszą być jałowe. Jeżeli śruby nie były zakupione w stanie jałowym, należy je wysterylizować zgodnie z instrukcjami ich producenta.

Standardowa procedura implantacji w łóżu kostnym

Wykonanie nacięcia

Prawidłowe położenie implantu to punkt znajdujący się w odległości 6 cm od kanału usznego pod kątem 45°, z tyłu i nad kanałem. Nacięcie należy wykonać w odległości od 7,5 do 8 cm od zewnętrznego kanału usznego (od 1,5 do 2 cm od lokalizacji implantu, tak aby nacięcie nie znajdowało się bezpośrednio nad implantem). Szablon chirurgiczny ułatwia chirurgowi właściwe umiejscowienie nacięcia dzięki naniesieniu na skórę oznaczenia za pomocą pisaka chirurgicznego. Po wykonaniu nacięcia odsłonić czaszkę w miejscu wstawienia implantu. Nacięcie musi być wystarczająco duże, aby umożliwiło wprowadzenie implantu. Patrz rys. 1.

Wytworzenie łóża kostnego (opcjonalnie)

Grubość implantu wynosi ok. 2,6 mm. Optymalna grubość warstwy tkanki nad implantem wynosi od 4 mm do 5 mm. Szablon chirurgiczny dostarczany jest z przymiarami 6 mm i 4 mm dla określenia odpowiedniej grubości płatu skóry. Wytworzenie łóża kostnego dla implantu zaleca się, jeżeli grubość warstwy tkanki nad implantem jest mniejsza niż 3 mm (patrz rys. 2).

Aby wytworzyć łóżo kostne, należy zaznaczyć położenie magnesów implantu na kości za pomocą szablonu chirurgicznego i wywiercić łóżo kostne do głębokości ok. 3 mm. Magnesy implantu mają średnicę 10 mm. Szablon implantu przydaje się do upewnienia się, że łóża kostne są odpowiednio głębokie i mają wystarczającą średnicę.

Umieszczenie implantu

Po wytworzeniu łóża kostnego należy założyć implant magnetyczny używając wskazanych śrub, dzięki którym magnesy implantu będą w pełni osadzone w łóżach kostnych. Patrz rys. 2.

Należy najpierw śrubę środkową. Umieścić po jednej śrubie w każdym otworze wspornikowym, aby w bezpieczny sposób przymocować implant do czaszki. Powierzchnia implantu powinna być niemal równa z powierzchnią wyrostka sutkowatego. Patrz rys. 3.

Sprawdzenie grubości skóry i zamknięcie nacięcia

Jeżeli płat skóry jest grubszy niż 6 mm, ściąć pasek tkanki o szerokości 10 mm do 5 mm bezpośrednio na magnesami implantu. Zaszyć nacięcie.

Minimalnie inwazyjny zabieg implantacji

Wykonanie nacięcia

Prawidłowe położenie implantu to punkt znajdujący się w odległości 6 cm od kanału usznego pod kątem 45°, z tyłu i nad kanałem. Nacięcie należy wykonać w odległości od 7,5 do 8 cm od zewnętrznego kanału usznego (od 1,5 do 2 cm od lokalizacji implantu, tak aby nacięcie nie znajdowało się bezpośrednio nad implantem). Szablon chirurgiczny ułatwia chirurgowi właściwe umiejscowienie nacięcia dzięki naniesieniu na skórę oznaczenia za pomocą pisaka chirurgicznego. Po wykonaniu nacięcia odsłonić czaszkę w miejscu wstawienia implantu. Nacięcie musi być wystarczająco duże, aby umożliwić wprowadzenie implantu. Patrz rys. 1.

Wytworzenie płatu skóry

Oczyścić kość pod płatem skóry (z użyciem elewatora okostnej). Tam, gdzie to możliwe, zachować okostną (dla wygojenia i ochrony). Upewnić się, że szablon implantu jest dobrze dopasowany na odsłoniętej kości i nie znajduje się pod linią nacięcia.

Umieszczenie implantu

Płaską część implantu ułożyć na powierzchni czaszki. Patrz rys. 4. Najpierw wprowadzić śrubę środkową. Delikatnie docisnąć ramiona implantu tak, aby wyrównać go do powierzchni kości. Wprowadzić i dokręcić pozostałe śruby. Upewnić się, że implant przylega do czaszki, a wszystkie śruby są prawidłowo zamocowane.

Sprawdzenie grubości skóry i zamknięcie nacięcia

Za pomocą przymiaru szablonu sprawdzić grubość skóry, która powinna wynosić 4–6 mm. Jeżeli płat jest grubszy niż 6 mm, ściąć pasek tkanki o szerokości 10 mm do 5 mm bezpośrednio nad magnesami implantu. Przełożyć miernik szablonu na bok, aby upewnić się, że warstwa skóry jest cieńsza niż otwór przymiaru. Jeżeli to konieczne, zebrać równo tkankę miękką (nie wytwarzać wgłębienia nad implantem). Założyć szwy na okostnej i skórze.

Umieszczenie procesora

Po ok. 4 tygodniach po zabiegu, gdy miejsce nacięcia wygoi się i ustąpią wszelkie objawy zapalenia, pacjentowi można dopasować procesor. Informacje na ten temat zawiera **instrukcja obsługi systemu słuchowego Sophono wykorzystującego przewodnictwo kostne**.

Usuwanie implantu magnetycznego

Wykonanie nacięcia

Zlokalizować implant. Implant znajduje się w odległości około 6 cm od kanału usznego pod kątem 45°, do tyłu i nad kanałem. Nacięcie należy wykonać w odległości od 7,5 do 8 cm od zewnętrznego kanału usznego (od 1,5 do 2 cm od lokalizacji implantu, tak aby nacięcie nie znajdowało się bezpośrednio nad implantem). Po wykonaniu nacięcia odsłonić czaszkę w miejscu wszczepienia implantu. Nacięcie musi być wystarczająco duże, aby umożliwić wyjęcie implantu. Patrz rys. 1.

Usunięcie implantu

Wyjąć każdą z 5 śrub utrzymujących implant magnetyczny w miejscu. Konieczne może być usunięcie kości lub tkanki narosłej nad powierzchnią implantu. Po wyjęciu śrub implant można ostrożnie podnieść z kości lub łóż kostnych. Założyć szwy zamykające nacięcie.

Pola magnetyczne

Implant magnetyczny Sophono (M) wytwarza stałe pole magnetyczne. Stałe pole magnetyczne nie jest tym samym co pole elektromagnetyczne wytwarzane przez telefon komórkowy lub energetyczną linię przesyłową wysokiego napięcia. Nie należy tych pól ze sobą porównywać.

Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkowe bezpieczeństwo implantu magnetycznego Sophono (M) w środowisku RM. Pacjenci z wszczepionym magnetycznym implantem Sophono mogą być badani metodą rezonansu magnetycznego pod ściśle określonymi warunkami, zarówno przy użyciu pola magnetycznego o mocy 1,5 T, jak i pola magnetycznego o mocy 3 T — takie badanie nie będzie mieć wpływu na implant. Przed badaniem RM należy skonsultować się z lekarzem. Skanowanie pacjentów można przeprowadzać po spełnieniu następujących warunków:

- przed wejściem do pomieszczenia, w którym wykonywane są badania RM należy zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy, w tym procesor, podkładkę magnetyczną Attract™ i opaskę Headband lub Softband;
- statyczne pole magnetyczne o indukcji nie większej niż 3 T;
- gradient przestrzenny pola nie większy niż 720 G/cm;
- maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony względem całego ciała wynoszący 4 W/kg w trybie pierwszego poziomu kontrolowanego w ciągu maksymalnie 15 minut ciągłego skanowania.

W warunkach nieklinicznych implant magnetyczny Alpha (M) wywoływał maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż $3,2^{\circ}\text{C}$ w ciągu 15-minutowego skanowania RM w trybie pierwszego poziomu kontrolowanego przy maksymalnym współczynniku absorpcji właściwej (SAR) uśrednionym względem całego ciała wynoszącym 4 W/kg .

Obliczony wzrost temperatury implantu w reakcji na najgorszy przypadek uśrednionego w czasie gradientu pola ($94,7\text{ T/s}$) w przypadku 15-minutowej możliwej ekspozycji na serię klinicznych skanów RM jest mniejszy niż $2,6^{\circ}\text{C}$.

W sekwencji typu gradient echo skanu o mocy 3 T artefakt obrazu RM rozciąga się w przybliżeniu na odległość 5 cm zależnie od kształtu i rozmiaru implantu magnetycznego.

Po ekspozycji na RM należy ponownie ocenić siłę przyciągania podkładki magnetycznej Attract™ i w razie potrzeby dostosować ją zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi.

Ułożenie pacjenta do badania RM

Aby ograniczyć do minimum rozmagnesowanie się magnesów wewnętrznych, zaleca się, aby głowa pacjenta była ułożona wzdłuż osi długiej systemu RM. Należy pouczyć pacjenta, aby unikał ruchów głowy, leżąc na stole systemu. Jeżeli podczas skanowania głowa jest przechylona wzdłuż osi długiej stołu pacjenta, magnesy wewnętrzne mogą ulec rozmagnesowaniu i może zajść potrzeba użycia silniejszej podkładki magnetycznej Attract™, aby utrzymać procesor na swoim miejscu. Patrz rys. 5, 6 i 7.

Aby zminimalizować ryzyko rozmagnesowania, należy przez cały czas unikać kierowania boku głowy pacjenta (ucha) w stronę lub z dala od otworu systemu RM. O ile to możliwe, należy utrzymywać kąt 90° pomiędzy stroną przednią implantu magnetycznego a statycznym polem magnetycznym systemu RM. Patrz rys. 5, 6 i 7.

Nie należy poddawać badaniu rezonansem magnetycznym (RM) pacjentów z założonym procesorem, podkładką magnetyczną Attract™ i opaską Softband lub Headband. W przypadku założonych elementów zewnętrznych może dojść do poważnego urazu w pokój badań RM lub w trakcie samego badania RM. Przed skanowaniem należy zdjąć elementy zewnętrzne urządzenia.

CS

Indikace k použití

Magnetycký implantát Sophono je určen k použití s procesorem (pacienti od 5. roku věku) u následujících pacientů a indikací:

- Pacienti s převodní nebo smíšenou sluchovou ztrátou, kterým může pomoci zesílení zvuku. Prahová hodnota průměrné citlivosti na čisté tóny (PTA) při kostním vedení pro indikované ucho musí být lepší než 45 dB sluchové ztráty (měřeno při $0,5, 1, 2$ a 3 kHz).
- U většiny pacientů, kteří mají symetrickou převodní nebo smíšenou sluchovou ztrátu, lze použít bilaterální instalaci. Rozdíl mezi prahovými hodnotami pro kostní vedení na levé a pravé straně musí být nižší než 10 dB pro průměr změřený na frekvencích $0,5, 1, 2$ a 4 kHz nebo nižší než 15 dB pro individuální frekvence.
- Pacienti s vážnou percepční nedoslýchavostí na jedno ucho a normální sluchovou funkcí u opačného ucha, kteří z nějakého důvodu nevyužívají nebo nemohou využívat naslouchadlo CROS pro vzduchové vedení. Prahová hodnota průměrné citlivosti na čisté tóny (PTA) při vzduchovém vedení pro slyšící ucho musí být lepší než 20 dB sluchové ztráty (měřeno při $0,5, 1, 2$ a 3 kHz).

Popis zařízení

Magnetycký naslouchací systém pro kostní vedení Sophono je řadou procesorů a příslušenství pracujících na principu vedení zvukových vibrací kostí.

Magnetycký implantát Sophono je konfigurován tak, aby byl magnetycký přitahován procesorem. Magnetycký implantát přidržuje procesor u hlavy, přičemž vibrace se přenáší prostřednictvím přímého styku s kůží pacienta a kostí pod ní.

Systém Sophono je navržen pro pacienty s převodní vadou sluchu, pacienty se percepční nedoslýchavostí až do 45 dB ve spojení s percepční sluchovou ztrátou a pacienty s jednostrannou hluchotou podle definice uvedené v indikacích. Normativní vzorec a úpravy dostupné audiologovi v softwaru umožňují naprogramovat systém Sophono podle individuální sluchové ztráty pacienta.

Kontraindikace

Kontraindikace pro magnetycký implantát Sophono spojený s procesorem zahrnují faktory, na základě kterých by praktický lékař odesílající pacienta na lékařské vyšetření dočasně a v některých případech i trvale pozastavil proces instalace naslouchadla. Těmito faktory jsou:

- Sluchová ztráta, ke které došlo náhle.
- Rychle se rozvíjející sluchová ztráta.
- Bolest v některém z uší.
- Tinnitus (ušní šelest), ke kterému došlo náhle, nebo jednostranný tinnitus.

- Jednostranná nebo značně nesymetrická sluchová ztráta neznámého původu.
- Závratě (např. nevolnost).

Varování

V následující části jsou popsána všechna varování pro lékaře, která se týkají magnetických naslouchacích systémů pro kostní vedení Sophono. Další varování týkající se pacienta a používání lze nalézt v **návodu k použití naslouchacího systému pro kostní vedení Sophono**. K bezpečnému používání zařízení je nezbytná znalost následujících informací. Uvedena jsou také specifická varování týkající se pokynů pro lékaře.

- Před předepsáním a použitím naslouchacího systému pro kostní vedení Sophono si důkladně přečtěte **návod k použití magnetického implantátu Sophono a návod k použití naslouchacího systému pro kostní vedení Sophono**.
- V zájmu předcházení potíží s výkonem nebo bezpečností důsledně dodržujte kritéria pro výběr pacientů.
- Zhmždění v místě procesoru může způsobit poranění pacienta a poškození magnetického implantátu nebo procesoru.
- Neprovádějte zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) u pacienta s procesorem, magnetickým vymešovacím členem Attract™, hlavovým pásem nebo čelenkou. Pokud jsou vnější součásti nasazeny, může dojít ve skenovací místnosti MRI nebo při provádění skenování magnetickou rezonancí k vážnému poranění. Před skenováním musí být sejmuty vnější součásti zařízení.
- Implantované předměty mohou být volně skenovány magnetickou rezonancí (MRI) s nainstalovaným magnetickým implantátem Sophono (M) pouze za specifických podmínek. Pokud tyto podmínky nejsou dodrženy, může dojít k vážnému poranění pacienta. Před zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) se poraďte s lékařem a prostudujte si informace v tomto návodu k použití.
- Neklinické testy prokázaly, že magnetický implantát Sophono (M) je podmíněně použitelný s magnetickou rezonancí (MR) a lze jej bezpečně skenovat pomocí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) pouze za následujících podmínek:
 - Před vstupem do prostředí s magnetickou rezonancí (MR) sejměte všechny vnější součásti včetně procesoru, magnetického vymešovacího členu Attract™, hlavového pásu nebo čelenky.
 - Maximální povolená intenzita statického magnetického pole je 3 Tesla.
 - Maximální povolený prostorový gradient pole je 720 Gauss/cm.
 - Maximální povolená průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg v režimu kontrolovaného provozu první úrovně a při maximální době nepřetržitého skenování 15 minut.
- Po expozici magnetické rezonancí (MRI) je třeba v případě potřeby přehodnotit a upravit magnetický vymešovací člen Attract™ a sílu v souladu s návodem k použití.
- Magnetický implantát Sophono a vložka se dodávají sterilní a jsou určeny pro jednorázové použití. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte prostředek opakovaně a neprovádějte jeho resterilizaci. Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že je neporušený a nepoškozený. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte výrobek, pokud je sáček otevřený nebo poškozený.
- Zakoupené šrouby mohou být dodány nesterilní. V takovém případě musí být před implantací sterilizovány podle pokynů výrobce. Nesprávná sterilizace může mít za následek vznik závažné infekce.
- Zařízení v konfiguraci Alpha (S) i konfiguraci Alpha (M) obsahuje magnety. Tyto magnety mají vliv na fungování magneticky citlivých lékařských zařízení, jako je kardiostimulátor, implantovaný kardioverter-defibrilátor nebo ventrikulární shunt. Magnety v čelence nebo hlavovém pásu zařízení Alpha (S) a magnetický vymešovací člen Attract™ zařízení Alpha (M) musí být proto udržovány v dostatečné vzdálenosti od takových zařízení.

Bezpečnostní opatření

V následující části jsou popsána všechna bezpečnostní opatření pro lékaře, která se týkají magnetických naslouchacích systémů pro kostní vedení Sophono. Další bezpečnostní opatření týkající se pacienta a používání lze nalézt v návodu k použití procesoru. K bezpečnému používání zařízení je nezbytná znalost následujících informací. Uvedena jsou také specifická bezpečnostní opatření týkající pokynů pro lékaře.

- Magnetický implantát Sophono je určen pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte žádný z uvedených výrobků, pokud byly předtím umístěny na jiném pacientovi. Opětovné použití magnetického implantátu představuje vážné riziko závažné infekce a dalších významných zdravotních komplikací.
- Pacienti s kardiostimulátorem nebo implantovaným kardioverter-defibrilátorem by se měli se svým zdravotnickým pracovníkem poradit o bezpečném použití systému Sophono společně s jejich srdečním lékařským zařízením.
- Udržujte součásti systému Sophono v dostatečné vzdálenosti od médií a elektronických zařízení pro magnetický záznam dat. Procesor, magnetický implantát, hlavový pás a čelenka mohou obsahovat magnety, které mohou poškodit média a elektronická zařízení pro magnetický záznam dat.
- Chcete-li se vyhnout poškození zařízení, neuchovávejte systém Sophono v blízkosti magnetů nebo magnetických zařízení jiných, než je magnetický vymešovací člen Attract™ a implantát.
- Konkrétní pokyny k použití implantovaných šroubů naleznete v původním návodu k použití od výrobce.

Požadavky na školení před chirurgickým zákrokem

Před pokusem implantovat magnetický implantát Sophono se od operátorů vyžaduje, aby absolvovali školení společnosti Medtronic. Během školení obdrží pokyny k provedení zákroku, důkladně se seznámí se zařízením a chirurgickým postupem a získají další důležité informace. Chcete-li si domluvit školení, obraťte se na služby pro zákazníky společnosti Medtronic.

Operační rizika

K implantaci implantátu Sophono je zapotřebí chirurgického zákroku. Podobně jako u jiných chirurgických zákroků vyžadujících celkovou anestezii existují určitá rizika. Mezi tato rizika patří infekce ze špatné hygieny nebo použití nesterilní techniky, podráždění tkáně během implantace, neúmyslné řezné rány a oděrky a podráždění tkáně v důsledku nežádoucího působení materiálů implantátu. Implantát je vyroben z materiálů, které jsou považovány za biologicky kompatibilní. V případě nechtěného poškození zařízení však může dojít ke styku pacienta s látkami, které by u něj mohly vyvolat nežádoucí reakci.

Kritéria výběru pacientů

- Pacienti, kterým bude nasazen procesor (S) a příslušný hlavový pás nebo čelenka, mohou mít libovolný věk.
- Pacienti, kterým bude nasazen procesor (M) a příslušný magnetický implantát, musí mít neméně 5 let.
- Pacienti nebo jejich zákonní zástupci musí pochopit, že systém Sophono nevrací sluch do normálního stavu a že nemůže zabránit dalšímu poškození sluchu v důsledku stavů, jako je nemoc, stařecká nedoslýchavost, genetická ztráta sluchu, působení ototoxických léků nebo ztráta sluchu působením hluku.

Možné nežádoucí účinky

Může dojít k reakci na materiály magnetického implantátu. V takovém případě může být nutné používání zařízení ukončit.

Rizika během operace

Mezi rizika vyplývající z operace a komplikace související s operací patří běžná rizika operačních postupů a celkové anestezie. Mezi tato rizika patří bolest, vznik krevních sraženin nebo potíže s krevním oběhem, infekce, srdeční zástava nebo dokonce smrt.

Mezi zvláštní rizika související s operací v mastoidní oblasti patří infekce, zánět, znecitlivění nebo ztuhlost v okolí ucha, odkrytí tvrdé mozkové pleny, únik mozkomíšního moku, perforace esovitěho splavu, subdurální hematom, narušení chuti nebo rovnováhy a znatelné změny v hluku v hlavě.

Pooperační rizika

Mezi pooperační rizika patří zánět a komplikace spojené s celkovou anestezí. Mezi rizika související s implantátem po operaci patří infekce, reparativní granulom a zánětlivá reakce.

Mezi zvláštní rizika související s operací v mastoidní oblasti patří infekce, zánět, znecitlivění nebo ztuhlost v okolí ucha, odkrytí tvrdé mozkové pleny, únik mozkomíšního moku, perforace esovitěho splavu, subdurální hematom, narušení chuti nebo rovnováhy a znatelné změny v hluku v hlavě.

Může dojít k reakci na materiály implantátu nebo k selhání implantovaného zařízení. Tyto situace si mohou vynutit operaci k vyjmutí nebo výměně implantátu.

Příprava na operaci

Předoperační antibiotická profylaxe

Pokud operátor usoudí, že by chirurgický zákrok mohl způsobit riziko infekce nebo že by pooperační infekce mohla představovat závažné riziko pro zotavení nebo zdraví pacienta, měl by zvážit použití antibiotické profylaxe.

Označení incize

Před vstupem do sterilního pole označte pomocí nesterilní šablony a chirurgického značkovacího preferovanou pozici incize na kůži pacienta, abyste se vyhnuli umístění incize nad umístěním implantátu. Viz orientace a pozice na obrázku 1.

Příprava místa operace

Bezprostředně před operací je třeba ostříhat vlasy a oholit kůži v místě incize. Nejprve musí být kůže v místě incize zbavena hrubých nečistot. Poté je třeba nanést antiseptický přípravek (jako jsou jodofory, přípravky obsahující alkohol nebo chlorhexidylglukonát) v místě navrhované incize. Nanesení je nutné na dostatečně velké ploše, aby bylo možné incizi prodloužit nebo vytvořit novou incizi či drenážní otvory (je-li to nutné).

Šrouby kompatibilní se systémem Sophono (M)

Implantát Sophono (M) vyžaduje 5 samovrtných nebo samořezných kraniomaxilofaciálních titanových šroubů, které slouží k upevnění implantátu na lebku. Otvory v držáku implantátu umožňují použití komerčně dostupných kraniomaxilofaciálních titanových šroubů. Maximální průměr šroubu je menší než 2,0 mm a minimální průměr hlavy šroubu je větší než 2,45 mm. Šrouby musí mít délku 4 mm (3 mm u opravných šroubů). Tyto šrouby NEJSOU součástí systému implantátu Sophono (M) a musí být opatřeny samostatně.

Upřednostňované velikosti kranio-maxilofaciálních titanových šroubů	Průměr 1,6–1,7 mm, délka 4,0 mm Samořezný	Průměr 1,6–1,7 mm, délka 4,0 mm Samovrtný	Průměr 1,8–1,9 mm, délka 3,0 mm Opravný
---	--	--	--

Pokud se první pokus o umístění šroubu nezdaří a dojde ke „svlečení“ závitu v otvoru pro šroub, lze do takto poškozeného otvoru vyříznout závit pomocí opravného šroubu. Největší průměr šroubu, který lze použít, je 1,9 mm. Šrouby musí být před implantací sterilní. Pokud nejsou zakoupené šrouby sterilní, postupujte při jejich sterilizaci podle pokynů výrobce šroubů.

Standardní postup implantace do kostního lůžka

Provedení incize

Správné umístění implantátu je 6 cm od vnějšího zvukovodu, pod úhlem 45 stupňů směrem dozadu a nahoru od vnějšího zvukovodu. Incize musí být vedena 7,5 až 8 cm od vnějšího zvukovodu (1,5 až 2 cm od umístění implantátu tak, aby incize nebyla přímo nad implantátem). Chirurgická šablona slouží operátorovi ke správnému umístění značky na kůži chirurgickým značkovačem. Po označení místa incize odkryjte lebeční kost v místě, kde bude zaveden implantát. Incize musí být dostatečně velká, aby umožňovala umístění implantátu. Viz obr. 1.

Vytvoření kostního lůžka (volitelné)

Implantát má přibližnou šířku 2,6 mm. Optimální šířka tkáně nad implantátem je 4 až 5 mm. Chirurgická šablona je opatřena 6 mm a 4 mm měrkou k určení správné tloušťky kožní chlopně. Použití kostních lůžek se doporučuje, pokud je tloušťka tkáně nad implantátem menší než 3 mm. Viz obrázek 2.

Chcete-li vytvořit kostní lůžko, označte umístění magnetů implantátu na kosti pomocí chirurgické šablony a vyvrtejte kostní lůžko do hloubky přibližně 3 mm. Magnety implantátu mají průměr 10 mm. Pomocí šablony implantátu lze zajistit dostatečnou hloubku a průměr kostních lůžek.

Umístění implantátu

Po vytvoření kostního lůžka nainstalujte magnetický implantát pomocí stanovených šroubů tak, aby byly magnety implantátu zcela usazeny v kostních lůžkách. Viz obr. 2.

Nejprve nainstalujte prostřední šroub. Do každého otvoru na držáku vložte jeden šroub a pevně připevněte implantát k lebce. Povrch implantátu musí být téměř zarovnaný s povrchem mastoidní oblasti. Viz obr. 3.

Kontrola tloušťky kůže a zavření incize

Pokud je tkáňová chlopně silnější než 6 mm, ztenčete 10 mm široký proužek tkáně přímo nad magnety implantátu na tloušťku 5 mm. Zašijte incizi.

Minimální invazivní postup implantace

Provedení incize

Správné umístění implantátu je 6 cm od vnějšího zvukovodu, pod úhlem 45 stupňů směrem dozadu a nahoru od vnějšího zvukovodu. Incize musí být vedena 7,5 až 8 cm od vnějšího zvukovodu (1,5 až 2 cm od umístění implantátu tak, aby incize nebyla přímo nad implantátem). Chirurgická šablona slouží operátorovi ke správnému umístění značky na kůži chirurgickým značkovačem. Po označení místa incize odkryjte lebeční kost v místě, kde bude zaveden implantát. Incize musí být dostatečně velká, aby umožňovala umístění implantátu. Viz obr. 1.

Vytvoření kožní chlopně

Čistá kost pod kožní chlopní (použijte periosteální elevátor). Kde je to možné, zachovejte periosteum (kvůli hojení a ochraně). Dbejte na to, aby šablona implantátu dobře seděla v odkryté kosti, a nikoliv pod linií incize.

Umístění implantátu

Přiložte plochou stranu implantátu k povrchu lebky. Viz obr. 4. Nejprve umístěte prostřední šroub. Jemně zatlačte ramena implantátu tak, aby byl implantát zarovnaný s povrchem kosti. Připevněte ostatní šrouby. Dbejte na to, aby byl implantát zarovnaný s kostí a aby byly všechny šrouby řádně utažené.

Kontrola tloušťky kůže a zavření incize

Pomocí měřky šablony zkontrolujte, zda je tloušťka kůže 4–6 mm. Pokud je tkáňová chlopně silnější než 6 mm, ztenčete 10 mm široký proužek tkáně přímo nad magnety implantátu na tloušťku 5 mm. Pohybuje měrkou šablony do stran, aby byla kůže tenčí než otvor měřky. Je-li to nutné, ztenčete měrkou tkáň rovnoměrně (nevytvářejte nad implantátem prohlubeň). Zašijte periosteum a kůži.

Umístění procesoru

Přibližně 4 týdny po operaci, po zahojení místa incize a odeznění známek zánětu, lze pacientovi nasadit procesor. Další informace naleznete v **návodu k použití naslouchacího systému pro kostní vedení Sophono**.

Vyjmutí magnetického implantátu

Provedení incize

Zjistěte umístění implantátu. Implantát je přibližně 6 cm od vnějšího zvukovodu, pod úhlem 45 stupňů směrem dozadu a nahoru od vnějšího zvukovodu. Incize musí být vedena 7,5 až 8 cm od vnějšího zvukovodu (1,5 až 2 cm od umístění implantátu tak, aby incize nebyla přímo nad implantátem). Po provedení incize odkryjte lebeční kost v místě, kde bude zaveden implantát. Incize musí být dostatečně velká, aby umožňovala vyjmutí implantátu. Viz obr. 1.

Vyjmutí implantátu

Vyjměte všech 5 šroubů držících magnetický implantát na místě. Může být nutné vyříznout narostlou kost nebo tkáň nad lícem implantátu. Po vyjmutí šroubů lze implantát opatrně vytáhnout z kosti nebo kostních lůžek. Zašijte incizi.

Magnetická pole

Magnetický implantát Sophono (M) vytváří trvalé magnetické pole. Trvalé magnetické pole není stejné jako elektromagnetické pole, jaké se vyskytuje u mobilního telefonu nebo elektrického vedení vysokého napětí, a nemělo by s ním být porovnáváno.

Bezpečnostní informace pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Neklinické testy prokázaly, že magnetický implantát Sophono (M) je podmíněčně použitelný při magnetické rezonanci (MR). Pacienti s magnetickým implantátem Sophono mohou podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) za specifických podmínek, v magnetických polích o intenzitě 1,5 a 3 Tesla, bez toho, aby došlo k poškození magnetického implantátu. Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) se poraďte s lékařem.

Vyšetření pacienta pomocí magnetické rezonance (MRI) lze bezpečně provést za následujících podmínek:

- Před vstupem do prostředí s magnetickou rezonancí (MR) sejměte všechny vnější součásti včetně procesoru, magnetického vymezovacího členu Attract™, hlavového pásu nebo čelenky.
- Maximální povolená intenzita statického magnetického pole je 3 Tesla.
- Maximální povolený prostorový gradient pole je 720 Gauss/cm.
- Maximální povolená průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg v režimu kontrolovaného provozu první úrovně a při maximální době nepřetržitého skenování 15 minut.

V neklinických testech magnetického implantátu Alpha (M) došlo k maximálnímu nárůstu teploty nižšímu než 3,2 °C za 15 minut nepřetržitého skenování magnetickou rezonancí (MR) v režimu kontrolovaného provozu první úrovně a při maximální průměrné specifické míře absorpce (SAR) pro celé tělo 4 W/kg.

Vypočtený nárůst teploty implantátu v reakci na nejhorší možný případ, tj. pole s časově zprůměrovaným gradientem 94,7 Tesla/s po dobu 15 minut možné expozice v řadě klinických skenů magnetickou rezonancí (MRI), je nižší než 2,6 °C.

Artefakt v obraze při magnetické rezonanci (MR) přesahuje velikost a tvar magnetického implantátu přibližně o 5 cm (při skenování pulzní sekvencí gradient – echo s magnetickým polem 3 Tesla).

Po expozici magnetické rezonancí (MRI) je třeba v případě potřeby přehodnotit a upravit sílu magnetického vymezovacího členu Attract™ v souladu s návodem k použití.

Umístění pacienta při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Chcete-li minimalizovat demagnetizaci vnitřních magnetů, doporučujeme, abyste umístili hlavu pacienta podél delší osy systému MRI a abyste poučili pacienta, aby na stole pro pacienta nepohyboval hlavou. Pokud pacient během skenování nakloní hlavu podél podélné osy stolu pro pacienta, může dojít k demagnetizaci vnitřních magnetů a k udržení procesoru na místě může být nutný silnější externí magnetický vymezovací člen Attract™. Viz obrázky 5, 6 a 7.

Chcete-li minimalizovat demagnetizaci, nikdy nepřikládejte stranu hlavy pacienta (ucho) směrem k otvoru systému MRI či od něj. V maximální možné míře udržujte úhel 90° mezi lícem magnetického implantátu a statickým magnetickým polem systému MRI. Viz obrázky 5, 6 a 7.

Neprovádějte skenování se zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) s nasazeným procesorem, magnetickým vymezovacím členem Attract™, hlavovým pásem nebo čelenkou. Pokud jsou vnější součásti nasazeny, může dojít ve skenovací místnosti MRI nebo při provádění skenování magnetickou rezonancí k vážnému poranění. Před skenováním musí být sejmuty vnější součásti zařízení.

Alkalmazási terület

A Sophono mágneses implantátum használata a hangfeldolgozóval együtt javallott a következő (5 éves vagy ennél idősebb) betegek esetében:

- Vezetésses vagy kevert típusú hallásvesztésben szenvedő betegek, akik halláskárosodásán még segít a hangok felerősítése. A csontvezetési (BC) tisztahang-hallásküszöbmérés (PTA) alapján a halláskárosodás mértéke az érintett fül esetében kevesebb, mint 45 dB (0,5, 1, 2 és 3 kHz-en mérve).
- A legtöbb olyan beteg esetében, akinek a vezetésses vagy kevert típusú hallásvesztés szimmetrikus, mindkét oldalra helyezhető implantátum. A 0,5, 1, 2 és 4 kHz-en mért bal és jobb oldali csontvezetési hallásküszöbértékek különbségeinek átlagértéke legfeljebb 10 dB lehet, az egyes frekvenciákhoz tartozó különbségeknek pedig 15 dB alatt kell lenniük.
- Olyan betegek, akiknek egyik fülükön a siketséggel határos az idegi hallásvesztés mértéke, másik fülükön pedig normálisan hallanak, és akik bizonyos okokból nem fognak vagy nem képesek AC CROS (jelátírányítást végző légvezetési hallókészülék) típusú készüléket használni. A légvezetési (AC) tisztahang-hallásküszöbmérés (PTA) alapján a halláskárosodás mértéke az egészséges fül esetében kevesebb, mint 20 dB (0,5, 1, 2 és 3 kHz-en mérve).

Az eszköz leírása

A Sophono mágneses csontvezetési hallórendszerek családját olyan hangfeldolgozók és tartozékok képezik, amelyek a hangregzéseket csontvezetési úton továbbítják.

A Sophono mágneses implantátum úgy van kialakítva, hogy mágnesként vonzza magához a hangfeldolgozót. A mágneses implantátum a fejen tartja a hangfeldolgozót, amelyről a hangregzések a vele közvetlenül érintkező bőrfelületre és az alatta lévő csontra adódnak át.

A Sophono rendszert olyan betegek számára tervezték, akik vezetésses hallásvesztésben szenvednek, vagy akiknek a vezetésses hallásvesztéséhez legfeljebb 45 dB-es idegi hallásvesztés társul, továbbá azoknak, akik az „Alkalmazási terület” című részben meghatározottak szerinti egyoldali siketségben szenvednek. Az audiológus a szoftverben található elfogadott képletek és beállítások segítségével a beteg halláskárosodásának megfelelően tudja beprogramozni a Sophono rendszert.

Ellenjavallatok

A hangfeldolgozóhoz csatlakoztatott Sophono mágneses implantátum használata ellenjavallt, és a hangfeldolgozó illesztését időszakosan, illetve bizonyos esetekben véglegesen meg kell szakítani minden olyan tényező esetén, amely miatt az orvos orvosi vizsgálatra kénytelen beutalni a beteget. Ezek a tényezők a következők:

- hirtelen bekövetkező hallásvesztés;
- gyorsan súlyosbodó hallásvesztés;
- fájdalom bármelyik fülben;
- hirtelen, nemrégiben jelentkező fülzúgás vagy féloldali fülzúgás;
- ismeretlen eredetű, féloldali vagy jelentősen aszimmetrikus hallásvesztés;
- szédülés.

Figyelmeztetések

A következő részben a Sophono mágneses csontvezetési hallórendszerrel kapcsolatos, orvosoknak szóló összes figyelmeztetést ismertetjük. A betegeknek szóló és a használatra vonatkozó további figyelmeztetések, **„A Sophono csontvezetési hallórendszer használati utasítása”** című dokumentumban találhatók. A készülék biztonságos használatához elengedhetetlen a következő információk ismerete. Az orvosoknak szóló utasításokhoz kapcsolódó speciális figyelmeztetések is alább szerepelnek.

- Figyelmesen olvassa végig, **„A Sophono mágneses implantátum használati utasítása”** és **„A Sophono csontvezetési hallórendszer használati utasítása”** című dokumentumot, mielőtt előírja a beteg számára, hogy használja a Sophono csontvezetési hallórendszert.
- A teljesítménnyel és/vagy biztonsággal kapcsolatos problémák elkerülése érdekében szigorúan tartsa be a betegkiválasztás szempontjait.
- A hangfeldolgozó területét érő tompa trauma személyi sérüléshez és a mágneses implantátum vagy a hangfeldolgozó károsodásához vezethet.
- Ne végezzen mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatot (MRI) olyan betegen, aki hangfeldolgozót, Attract™ mágneses alátétet, hagyományos vagy puha fejpántot visel. Súlyos sérüléshez vezethet, ha az MRI-vizsgálószobában vagy az MRI-vizsgálat során fel vannak helyezve a betegre a külső komponensek. A vizsgálat előtt el kell távolítani a készülék külső komponenseit.
- Azokon a betegeken, akikbe van ültetve a Sophono (M) mágneses implantátum, csak nagyon speciális körülmények között végezhető el biztonságosan MRI-vizsgálat. Súlyos sérülésekhez vezethet, ha nem teljesítik ezeket a feltételeket. Az MRI-vizsgálat előtt a betegnek konzultálnia kell az orrossal, és el kell olvasnia a jelen használati utasításban szereplő információkat.

- Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a Sophono (M) mágneses implantátum feltételesen MR-kompatibilis, és a jelenlétében kizárólag a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan MRI-vizsgálat:
 - a beteg az MR-környezetbe való belépés előtt az összes külső komponenst, azaz a hangfeldolgozót, az Attract™ mágneses alátétet és a hagyományos vagy puha fejpántot eltávolítja;
 - a statikus mágneses mező térereje legfeljebb 3 tesla;
 - a térbeli gradiensmező legfeljebb 720 gauss/cm;
 - maximálisan 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) első szintű ellenőrzött üzemmódban, legfeljebb 15 perces folyamatos vizsgálat során.
- Az MRI-vizsgálat után újra kell értékelni az Attract™ mágneses alátétet és annak erősségét, és szükség esetén újra be kell állítani a használati utasításnak megfelelően.
- A Sophono mágneses implantátum steril kerül forgalomba, és egyszeri használatra szolgál. A fertőzésveszély csökkentése érdekében ne sterilizálja újra az implantátumot, és ne használja fel ismételten. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás ép és bontatlan-e. A fertőzésveszély csökkentése érdekében ne használja fel a terméket, ha a tasak megsérült, vagy fel van bontva.
- Előfordulhat, hogy a vásárolt csavarok nem sterilek; ebben az esetben a beültetés előtt a gyártó utasításainak megfelelően sterilizálni kell őket. A nem megfelelő sterilizálás súlyos fertőzéshez vezethet.
- Az Alpha (S) és az Alpha (M) készülék konfigurációja is tartalmaz mágneseket, amelyek hatással lehetnek az olyan, mágneses térre érzékeny orvosi eszközök teljesítményére, mint például a mesterséges szívritmus-szabályozó, a beültethető kardioverter-defibrillátor (ICD) vagy a ventrikuláris sönt. Ezért az Alpha (S) hagyományos/puha fejpántjának és az Alpha (M) Attract™ mágneses alátétjének mágneseit távol kell tartani az ilyen típusú eszközöktől.

Övintézkedések

A következő részben a Sophono mágneses csontvezetési hallórendszerekkel kapcsolatos, orvosoknak szóló összes övintézkedést ismertetjük. A betegeknek szóló és a használatra vonatkozó további övintézkedések „A hangfeldolgozó használati utasítása” című dokumentumban találhatók. A készülék biztonságos használatához elengedhetetlen a következő információk ismerete. Az orvosoknak szóló utasításokhoz kapcsolódó speciális övintézkedések is alább szerepelnek.

- A Sophono mágneses implantátum kizárólag egyetlen betegen használható. Ne használjon egyetlen olyan terméket se, amelyet korábban már beültettek vagy használtak egy másik betegen. A mágneses implantátum ismételt felhasználása súlyos fertőzések és más jelentős orvosi komplikációk kialakulásának komoly veszélyét hordozza magában.
- A mesterséges szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter-defibrillátorral ellátott betegeknek konzultálniuk kell az őket ellátó egészségügyi szakemberrel, hogy biztonságosan használhassák együtt a Sophono rendszert és kardiológiai készüléket.
- Tartsa távol a Sophono rendszer komponenseit a mágneses adattároló eszközöktől és az elektronikus készülékektől. A hangfeldolgozó, a mágneses implantátum, valamint a hagyományos és a puha fejpánt is tartalmaz mágneseket, amelyek károsíthatják a mágneses adattároló eszközöket és az elektronikus készülékeket.
- A készülék károsodásának elkerülése érdekében a Sophono rendszert nem szabad az Attract™ mágneses alátétet és implantátumon kívül más mágnes vagy mágneses készülék közelében tárolni.
- A beültethető csavarok használatára vonatkozó speciális utasításokat a csavar gyártójának használati utasításában találja.

Képzési követelmények a műtéti beavatkozás előtt

A Sophono mágneses implantátum beültetése előtt a sebészeknek részt kell venniük a Medtronic által biztosított képzésen. A képzés útmutatást nyújt az eljáráshoz, segítségével a sebészek alaposan megismerik a készüléket, a sebészeti eljárást és más fontos információkat. A képzések ügyében forduljon a Medtronic ügyfélszolgálatához.

Műtéti kockázatok

A Sophono implantátum beültetéséhez sebészeti beavatkozás szükséges. Mint bármilyen, általános altatással végzett sebészeti beavatkozás, ez az eljárás is bizonyos kockázatokkal jár együtt. Ezek a kockázatok a következők: elégtelen higiénia vagy nem steril technika miatti fertőzés, szövetirritáció a beültetési eljárás során, nem szándékos vágás vagy karcolás, illetve szövetirritáció az implantátum anyagaival való véletlen érintkezés következtében. Az implantátum biokompatibilisnek tekintett anyagokból készült, ennek ellenére a készülék véletlen sérülése esetén a beteg érintkezésbe kerülhet olyan anyagokkal, amelyek szövődésményes reakciót okozhatnak.

A betegkiválasztás szempontjai

- A hangfeldolgozót (S) és annak hagyományos vagy puha fejpántját bármilyen korú beteg hordhatja.
- A hangfeldolgozó (M) és annak mágneses implantátuma csak 5 éves és annál idősebb betegek esetében alkalmazható.
- A betegnek és/vagy a gondozónak meg kell értenie, hogy a Sophono rendszert nem állítja vissza a hallást a normál szintre, és nem akadályozza meg, hogy bizonyos tényezők – például betegség, időskori hallásvesztés, genetikai okokból kialakuló hallásvesztés, ototoxikus gyógyszerek vagy zaj – miatt a hallás tovább romoljon.

Lehetséges nemkívánatos események

Előfordulhat, hogy a mágneses implantátum anyagai valamilyen szöveti reakciót váltanak ki a betegben. Ilyen esetben előfordulhat, hogy meg kell szakítani a készülék használatát.

A sebészi beavatkozással kapcsolatos kockázatok

A sebészi beavatkozással kapcsolatos kockázatok és komplikációk a műteti eljárással és általános altatással járó szokásos kockázatokat foglalják magukban. Ezek a következők: fájdalom, vérrögképződés és/vagy keringési problémák, fertőzés, szívmegállás és halál.

A csecsnylúlványon végzett beavatkozással kapcsolatos speciális kockázatok közé a fertőzés, a gyulladás, a fül körül jelentkező zsinbadás vagy merevség, a kemény agyburok sérülése, a liquor (CSF) szivárgása, a sinus sigmoideus perforációja, a subdurális hematoma, az ízérzékelési és egyensúlyzavar és a fülzúgás jelentős változása tartozik.

A sebészi beavatkozás utáni kockázatok

A sebészi beavatkozást követően jelentkező lehetséges kockázatok közé tartoznak az általános altatással kapcsolatos komplikációk és a gyulladás. A sebészi beavatkozást követően az implantátummal kapcsolatosan kialakuló lehetséges kockázatok közé tartozik a fertőzés, a reparatív granuloma és a gyulladásos reakció.

A csecsnylúlványon végzett beavatkozással kapcsolatos speciális kockázatok közé a fertőzés, a gyulladás, a fül körül jelentkező zsinbadás vagy merevség, a kemény agyburok sérülése, a liquor (CSF) szivárgása, a sinus sigmoideus perforációja, a subdurális hematoma, az ízérzékelési és egyensúlyzavar és a fülzúgás jelentős változása tartozik.

Előfordulhat, hogy az implantátum anyagai szöveti reakciót váltanak ki, és/vagy meghibásodik a beültetett készülék, és az eltávolításhoz vagy cseréhez újabb operációra van szükség.

Előkészületek a műteti beavatkozásra

Műtét előtti antibiotikum-profilaxis

Fontolóra kell venni az antibiotikum-profilaxis alkalmazását, ha a sebész úgy ítéli meg, hogy jelentős a műtettel kapcsolatos fertőzés kialakulásának kockázata, vagy hogy egy műtét után kialakuló fertőzés súlyos veszélyt jelenthet a beteg felépülésére vagy egészségi állapotára.

A bemetszés helyének bejelölése

A steril terület kialakítása előtt a nem steril sablon és egy sebészi jelölő toll segítségével jelölje be a bemetszés ideális helyét a beteg fejbőrién, nehogy az implantátum fölötti területre kerüljön. Az elhelyezésre és pozícionálásra vonatkozó információk az 1. ábrán láthatók.

A műteti terület előkészítése

A beteg haját el kell tűzni, és a fejbőrt közvetlenül a műtét előtt le kell borotválni a bemetszés helyén. A bemetszési helyen meg kell tisztítani a bőrt a durva szennyeződésektől, majd fertőtlenítőszerrel (például jodofórokka, alkoholtartalmú termékekkel vagy klórhexidin-glükonáttal) kell kezelni elég nagy területen ahhoz, hogy a tervezett bemetszés meghosszabbítható legyen, új bemetszést ejthessenek, vagy drenálási területet alakíthassanak ki (ha szükséges).

A Sophono (M) rendszerrel kompatibilis csavarok

A Sophono (M) implantátum koponyára való rögzítéséhez 5 db önfúró/önmetsző, craniomaxillofacialis titáncsavarra van szükség. Az implantátum felfogófuratainak mérete megfelel a kereskedelmi forgalomban kapható craniomaxillofacialis titáncsavaroknak. A választott csavarok maximális átmérője nem érheti el a 2,0 mm-t, minimális csavarfej-átmérőjének pedig meg kell haladnia a 2,45 mm-t. A csavaroknak 4 mm (pótcsvár esetében 3 mm) hosszúságúaknak kell lenniük. Ezek a csavarok NEM képezik a Sophono (M) implantátumrendszer részét, külön kell megvásárolni őket.

A craniomaxillofacialis titáncsavarok ajánlott méretei	1,6–1,7 mm átmérő x 4,0 mm Önmetsző	1,6–1,7 mm átmérő x 4,0 mm Önfúró	1,8–1,9 mm átmérő x 3,0 mm Pót
--	--	--------------------------------------	-----------------------------------

Ha a csavar behelyezése elsőre nem sikerül megfelelően, és tönkremegy a furat menete, egy kiegészítő pótcsvár csavarozható a furatba. Az erre a célra használható csavar legnagyobb átmérője 1,9 mm lehet.

A behelyezés előtt a csavarnak sterilnek kell lennie. Ha a csavarokat nem steril állapotban vásárolták, a gyártó utasításai szerint sterilizálni kell őket.

Normál csontágyas beültetési eljárás

A bemetszés

Az implantátumot a hallójáratától körülbelül 6 cm-re, attól 45 fokban, postero-superior irányban kell elhelyezni. A bemetszést a külső hallójáratától 7,5–8 cm-re kell megejteni (az implantátum helyétől 1,5–2 cm-re, hogy a bemetszés ne essen közvetlenül az implantátum fölé). A műtégi sablon biztosítja, hogy a sebész egy sebészeti jelölő toll segítségével a megfelelő helyet jelölje ki a beültetéshez. A bemetszést követően tegye hozzáférhetővé a koponya azon részét, ahová az implantátumot el fogja helyezni. A bemetszésnek elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy az implantátumot be lehessen helyezni. Lásd az 1. ábrát.

A csontágy kialakítása (opcionális)

Az implantátum vastagsága körülbelül 2,6 mm, az implantátumot fedő szövet vastagsága optimális esetben pedig 4 mm – 5 mm. A műtői sablonon található egy 6 mm-es és egy 4 mm-es mérce, ezek segítenek a bőrlebeny megfelelő vastagságának meghatározásában. Akkor javasolt az implantátum számára csontágyak kialakítása, ha az implantátumot fedő szövet vastagsága nem éri el a 3 mm-t. Lásd a 2. ábrát.

A csontágy kialakításához jelölje meg az implantátum mágnesének helyét a csonton a műtői sablon segítségével, és körülbelül 3 mm-es mélységig fúrja ki a csontágyakat. Az implantátum mágnesének átmérője 10 mm.

Az implantátumsablon segítségével ellenőrizhető, hogy elég mélyek-e az ágyak, és megfelelő-e az átmérőjük.

Az implantátum beültetése

A csontágy kialakítását követően rögzítse a mágneses implantátumot a meghatározott csavarok segítségével úgy, hogy az implantátum mágnesei teljesen beleüljenek a csontágyakba. Lásd a 2. ábrát.

Először a középső csavart helyezze be. Ahhoz, hogy az implantátum biztosan rögzüljön a koponyán, az összes felfogófuratba csavart kell helyezni. Az implantátum felszínének közel egy síkban kell lennie a csecsnyúlvány felszínével. Lásd a 3. ábrát.

A bőr vastagságának ellenőrzése és a bemetszés zárása

Ha a szövetlebeny vastagabb 6 mm-nél, akkor közvetlenül az implantátum mágnesei feletti részen, egy 10 mm széles sávban vékonyítsa le a szövetet 5 mm vastagságúra. Varrattal zárja a bemetszést.

Minimálisan invazív beültetési eljárás

A bemetszés

Az implantátumot a hallójáratától körülbelül 6 cm-re, attól 45 fokban, postero-superior irányban kell elhelyezni. A bemetszést a külső hallójáratától 7,5–8 cm-re kell megejteni (az implantátum helyétől 1,5–2 cm-re, hogy a bemetszés ne essen közvetlenül az implantátum fölé). A műtégi sablon biztosítja, hogy a sebész egy sebészeti jelölő toll segítségével a megfelelő helyet jelölje ki a beültetéshez. A bemetszést követően tegye hozzáférhetővé a koponya azon részét, ahová az implantátumot el fogja helyezni. A bemetszésnek elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy az implantátumot be lehessen helyezni. Lásd az 1. ábrát.

A bőrlebeny kialakítása

Tisztítsa meg a bőrlebeny alatti csontfelületet (perioszteális emelő segítségével). Ahol lehetséges, őrizze meg a csonthátyát (a gyulladás és a védelem érdekében). Győződjön meg róla, hogy az implantátumsablon jól illeszkedik a szabaddá tett csontfelülethez; ne helyezze közvetlenül a bemetszés alá.

Az implantátum beültetése

Helyezze az implantátum sima felét a koponya felszínére. Lásd a 4. ábrát. Először a középső csavart helyezze be. Finoman nyomja le az implantátum karjait, hogy az implantátum egy síkba kerüljön a csontfelszínnel. Helyezze be és rögzítse a többi csavart is. Győződjön meg róla, hogy az implantátum egy síkban van a csontfelszínnel, és az összes csavar biztosan rögzül.

A bőr vastagságának ellenőrzése és a bemetszés zárása

A sablon mércéjének segítségével ellenőrizze, hogy a bőr 4–6 mm vastagságú-e. Ha a szövetlebeny vastagabb 6 mm-nél, akkor közvetlenül az implantátum mágnesei feletti részen, egy 10 mm széles sávban vékonyítsa le a szövetet 5 mm vastagságúra. A mércét oldalra mozdítva győződjön meg róla, hogy a bőr vékonyabb, mint a mérce nyílása. Ha szükséges, egyenletesen vékonyítsa el a lágy szövetet (ne képezzen üreget az implantátum felett). Varrja össze a csonthátyát és a bőrt.

A hangfeldolgozó felhelyezése

Körülbelül 4 héttel a műtét után, amikor a bemetszés helye már begyógyult, és az összes gyulladásra utaló jel megszűnt, felhelyezhető a betegre a hangfeldolgozó. További információkat „**A Sophono csontvezetési hallórendszer használati utasítása**” című dokumentumban talál.

A mágneses implantátum eltávolítása

A bemetszés

Azonosítsa az implantátum helyét. Az implantátum a hallójáratról körülbelül 6 cm-re, attól 45 fokban, postero-superior irányban található. A bemetszést a külső hallójáratról 7,5–8 cm-re kell megejteni (az implantátum helyétől 1,5–2 cm-re, hogy a bemetszés ne essen közvetlenül az implantátum fölé). A bemetszést követően tegye hozzáférhetővé a koponya azon részét, ahová az implantátumot beültették. A bemetszésnek elég nagyra kell lennie ahhoz, hogy az implantátumot el lehessen távolítani. Lásd az 1. ábrát.

Az implantátum eltávolítása

Távolítsa el mind az 5 csavart, amely a mágneses implantátumot a helyén tartja. Előfordulhat, hogy csont- vagy lágyövet fedte be az implantátum felszínének egy részét, ezt ilyenkor ki kell metszeni. A csavarok eltávolítását követően az implantátum óvatosan felemelhető a csonttól vagy kiemelhető a csontágyakból. Varrattal zárja a bemetszést.

Mágneses mezők

A Sophono (M) mágneses implantátum állandó mágneses teret hoz létre. Egy állandó mágneses mező nem azonos és nem hasonlítható az olyan elektromágneses mezőkhöz, amelyeket például a mobiltelefonok vagy a nagyfeszültségű távezeték hoznak létre.

MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos biztonsági információk

Nem klinikai vizsgálatok során igazolták, hogy a Sophono (M) mágneses implantátum feltételesen MR-kompatibilis. A Sophono mágneses implantátummal rendelkező betegeken nagyon speciális feltételek mellett 1,5 és 3 tesla térejű MR-berendezéssel is lehet MRI-vizsgálatot végezni a mágneses implantátum eltávolítása nélkül.

MRI-vizsgálat előtt konzultáljon egy orvossal. A beteg a következő feltételek mellett vehető alá biztonságosan MRI-vizsgálatnak:

- a beteg az MR-környezetbe való belépés előtt az összes külső komponenst, azaz a hangfeldolgozót, az Attract™ mágneses alátétet és a hagyományos vagy puha fejpántot eltávolítja;
- a statikus mágneses mező téreje legfeljebb 3 tesla;
- a térbeli gradiensmező legfeljebb 720 gauss/cm;
- maximálisan 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) első szintű ellenőrzött üzemmódban, legfeljebb 15 perces folyamatos vizsgálat során.

Az Alpha (M) mágneses implantátum nem klinikai vizsgálatokban, maximálisan 4 W/kg-os teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) esetén, 15 perces folyamatos, első szintű ellenőrzött üzemmódban végzett MR-vizsgálat során 3,2 °C-nál kisebb mértékű maximális hőmérséklet-emelkedést okozott.

Számítások szerint a legkedvezőtlenebb esetben, időátlagolt gradiensmezővel (94,7 tesla/s), 15 percig tartó klinikai MRI-felvétel sorozat esetén az implantátum hőmérséklet-emelkedése nem éri el a 2,6 °C-ot.

Az MR-képen megjelenő képi műtermék körülbelül 5 cm-rel ér túl a mágneses implantátum méretén és alakján 3 tesla térejű berendezésen végzett gradiens echo felvétel esetén.

Az MRI-vizsgálat után újra kell értékelni az Attract™ mágneses alátét erősségét, és szükség esetén egy új, megfelelő erősségű alátétet kell választani a használati utasítás szerint.

A beteg pozicionálása az MRI-vizsgálathoz

Annak érdekében, hogy a belső mágnesek demagnetizációjának mértéke minimális legyen, javasoljuk, hogy a beteg feje az MRI-rendszer hossz tengelye irányában helyezkedjen el, és utasítsa a beteget, hogy ne mozgassa a fejét, amíg a vizsgálóasztalon fekszik. Ha a vizsgálat során a beteg feje kibillen a vizsgálóasztal hossz tengelyéhez képest, a belső mágnesek demagnetizálódhatnak, és előfordulhat, hogy erősebb Attract™ külső mágneses alátétre lesz szükség ahhoz, hogy a hangfeldolgozó a helyén maradjon. Lásd az 5., 6. és 7. ábrát.

A demagnetizáció mértékének minimalizálása érdekében ügyeljen rá, hogy a beteg fejének oldala (füle) sose nézzen az MRI-rendszer alagútja felé vagy ezzel ellentétes irányba. Amennyire lehetséges, törekedjen rá, hogy a mágneses implantátum felülete és az MRI-rendszer statikus mágneses mezője végig 90°-os szöget zárjon be egymással. Lásd az 5., 6. és 7. ábrát.

Tilos mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatot (MRI) végezni olyan betegen, aki hangfeldolgozót, Attract™ mágneses alátétet, illetve hagyományos vagy puha fejpántot visel. Súlyos sérüléshez vezethet, ha az MRI-vizsgálószobában vagy az MRI-vizsgálat során fel vannak helyezve a betegre a külső komponensek. A vizsgálat előtt el kell távolítani a készülék külső komponenseit.

TR

Kullanım endikasyonları

Sophono Manyetik İmplant, aşağıdaki hastalar ve endikasyonlar için İşlemci (5 yaş ve üzeri hastalar) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Sesin amplifikasyonunu hala algılayabilen iletim tipi veya karma tip işitme kaybı olan hastalar. İlgili kulak için saf ton ortalaması (STO) kemik yolu iletimi (Kl) eşiği 45 dB işitme kaybindan (IK) daha iyi olmalıdır (0,5, 1, 2 ve 3 kHz'te ölçülür).
- Bilateral bağlantı, simetrik olarak iletim tipi veya karma tip işitme kaybı olan çoğu hasta için uygundur. Sol ve sağ taraf Kl eşikleri arasındaki fark, 0,5, 1, 2 ve 4 kHz'te ölçülen ortalama 10 dB'den düşük veya ayrı frekanslarda 15 dB'den düşük olmalıdır.
- Bir kulağında aşırı sensörinöral işitme kaybı ve diğer kulağında normal işitme düzeyi olan ve herhangi bir nedenle AC CROS kullanmayan veya kullanamayan hastalar. İşiten kulakta saf ton ortalaması (STO) havayolu iletim (Hl) eşiği 20 dB IK'dan daha iyi olmalıdır (0,5, 1, 2 ve 3 kHz'te ölçülür).

Cihaz tanımı

Sophono Manyetik Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemi, ses titreşimlerinin kemik yolu iletim ilkesine göre çalışan, işlemciler ve aksesuarlardan oluşan bir ürün ailesidir.

Sophono Manyetik İmplant, İşlemciye manyetik olarak çekilecek şekilde yapılandırılmıştır. Manyetik İmplant, İşlemciye başa karşı tutar ve titreşim doğrudan hastanın cildi ve alttaki kemik ile temas aracılığıyla aktarılır.

Sophono Sistemi, kullanım endikasyonlarında tanımlandığı gibi iletim tipi işitme kaybı olan hastalar, iletim tipi işitme kaybı ile birlikte 45 dB'ye kadar sensörinöral işitme kaybı olan hastalar ve tek taraflı sağırılık olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yazılımda odyologların kullanabileceği yerleşik formül ve ayarlamalar, Sophono Sisteminin her hastanın işitme kaybına göre farklı şekilde programlanmasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

İşlemciye bağlanan Sophono Manyetik İmplant ile ilgili kontrendikasyonlar, klinisyenin hastayı tıbbi değerlendirmeye sevk etmesine neden olacak herhangi bir etmen olabilir; bu etmenler geçici olarak ya da bazı durumlarda kalıcı olarak İşlemci bağlantı işlemini durdurur. Bu unsurlar aşağıdaki gibidir:

- Ani başlangıçlı işitme kaybı;
- Hızla ilerleyen işitme kaybı;
- Her iki kulakta ağrı;
- Ani erken başlangıçlı tinnitus veya unilateral tinnitus;
- Nedeni bilinmeyen unilateral veya belirgin asimetrik işitme kaybı;
- Vertigo (örn. baş dönmesi).

Uyarılar

Aşağıdaki bölüm, Sophono Manyetik Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemleri ile ilişkili hekimi ilgilendiren tüm Uyarıların tanımını içerir. Ek hasta ve kullanımla ilgili Uyarılar **Sophono Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemi Kullanım Talimatlarında** bulunabilir. Aşağıdaki konuların bilinmesi cihazın güvenli şekilde çalıştırılması için son derece önemlidir. Hekim talimatları ile ilgili özel Uyarılar dahil edilmiştir.

- Sophono Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemini reçete etmeden ve kullanmadan önce, **Sophono Manyetik İmplant Kullanım Talimatları** ve **Sophono Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemi Kullanım Talimatlarını** dikkatle okuyun.
- Olası performans ve/veya güvenlik sorunlarını önlemek için, hasta seçim kriterlerine mutlaka uyun.
- İşlemci bölgesinde meydana gelebilecek sert cisim travması kişisel yaralanmaya ve Manyetik İmplant veya İşlemcinin hasar görmesine neden olabilir.
- İşlemci, Attract™ Manyetik Ara Parça, Kafa Bandı veya Yumuşak Bant kullanan bir hastada Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) yapmayın. MR tarama odasında veya harici bileşenler takılı halde MR taraması gerçekleştirilirken ağır yaralanma meydana gelebilir. Tarama öncesinde cihazın harici bileşenleri çıkarılmalıdır.
- İmplant yerleştirilmiş kişilerde MR taraması yalnızca çok özel koşullar altında Sophono (M) Manyetik İmplant ile güvenli şekilde gerçekleştirilebilir. Bu koşullara uymazsa ağır yaralanma meydana gelebilir. MR taramasına girmeden önce bir hekime danışın ve bu Kullanma Talimatlarındaki bilgilere bakın.
- Klinik olmayan testler, Sophono (M) Manyetik İmplantın MR Koşullu olduğunu ve yalnızca aşağıdaki koşullar altında MR kullanılarak güvenli bir şekilde taranabileceğini göstermiştir:
 - MR ortamına girmeden önce İşlemci, Attract™ Manyetik Ara Parça, Kafa Bandı veya Yumuşak Bant dahil tüm harici bileşenleri çıkarın
 - 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
 - 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alan
 - 15 dakikalık maksimum sürekli tarama süresi boyunca Birinci Seviye Kontrollü Modda 4 W/kg tüm vücut ortalaması en yüksek özgül soğurma oranı (SAR).

- MR işleminden sonra Attract™ Manyetik Ara Parça ve Kuvveti tekrar değerlendirilmeli ve gerekirse Kullanma Talimatlarına göre ayarlanmalıdır.
- Sophono Manyetik İmplant ve ambalajı, steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanım için amaçlanmıştır. Enfeksiyon riskini azaltmak için, yeniden sterilize etmeyin, yeniden kullanmayın. Kullanmadan önce sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için ambalajı kontrol edin. Poşetin açık veya hasarlı olması durumunda, enfeksiyon riskini azaltmak için ürünü kullanmayın.
- Satın alınan vidalar steril olmayan şekilde temin edilebilir ve steril değilse implantasyondan önce üreticinin talimatlarına göre sterilize edilmelidir. Uygun şekilde sterilize edilmemesi ciddi enfeksiyona neden olabilir.
- Cihazın Alpha (S) ve Alpha (M) yapılandırılmaları, kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) veya ventriküler şant gibi manyetik olarak hassas tıbbi cihazların performansını etkileyebilen mıknatıslar içerir. Bu nedenle, Alpha (S) cihazının yumuşak bant/kafa bandı ve Alpha (M) cihazının Attract™ Manyetik Ara Parçası mıknatısları bu gibi cihazlardan uzak tutulmalıdır.

Önlemler

Aşağıdaki bölüm, Sophono Manyetik Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemleri ile ilişkili hekimi ilgilendiren tüm Önlemlerin tanımını içerir. Hasta ve kullanımla ilgili daha fazla Önlem İşlemci Kullanım Talimatlarında bulunabilir. Aşağıdaki konuların bilinmesi cihazın güvenli şekilde çalıştırılması için son derece önemlidir. Hekim talimatları ile ilgili özel Önlemler dahil edilmiştir.

- Sophono Manyetik İmplant sadece tek hastada kullanım içindir. Daha önce başka bir hastaya ya da başka bir hasta ile ilgili olarak yerleştirilmişse bu ürünleri kullanmayın. Manyetik implantın tekrar kullanılması, ciddi ağır enfeksiyon ve diğer önemli tıbbi komplikasyon riskleri taşır.
- Kalp pili veya ICD'si olan hastalar, Sophono sisteminin kardiyak tıbbi cihazlar ile birlikte güvenli kullanımı konusunda sağlık uzmanlarına danışmalıdır.
- Sophono Sistemi bileşenlerini manyetik veri depolama ortamından ve elektronik cihazlardan uzak tutun. İşlemci, Manyetik İmplant, Kafa Bandı ve Yumuşak Bantların tümü, manyetik veri depolama ortamı ve elektronik cihazlara zarar verebilecek mıknatıslar içerir.
- Cihazın hasar görme olasılığını önlemek için, Sophono Sistemini, mıknatısların veya Attract™ Manyetik Ara Parça ve implant dışındaki manyetik cihazların yakınında saklamayın.
- İmplant edilebilir vidaların kullanımıyla ilgili özel yönergeler için üreticinin talimatlarına bakın.

Ameliyat öncesi eğitim gereksinimleri

Sophono Manyetik İmplantı yerleştirmeye çalışmadan önce, cerrahların Medtronic tarafından verilen eğitimi tamamlaması gerekir. Cerrahlar eğitim sırasında, prosedürle ilgili yardım, cihaz ve cerrahi prosedürle ilgili detaylı bilgi ve diğer önemli bilgileri alır. Eğitim ayarlamak için Medtronic Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Cerrahi riskler

Sophono İmplantın implantasyonu cerrahi bir prosedür gerektirir. Genel anesteziyi kapsayan herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, belirli riskler mevcuttur. Bu riskler arasında yetersiz hijyen veya steril olmayan teknik nedeniyle enfeksiyon, implantasyon prosedürü sırasında dokuların tahrişi, istenmeyen kesiler ve abrazyonlar ile implant materyallerine karşı istenmeyen maruziyetten kaynaklanan dokuların tahrişi riskleri yer alır. İmplant biyoyumlu olarak değerlendirilen materyallerden üretilmiştir ancak cihazda istenmeyen hasar oluşması durumunda, hasta maddelerle temas edebilir ve bu durum advers reaksiyon oluşturabilir.

Hasta seçim kriterleri

- İşlemci (S) ile Kafa Bandı veya Yumuşak Bant takılacak hastalar herhangi bir yaşta olabilir.
- İşlemci (M) ile Manyetik İmplant takılacak hastalar 5 yaş veya üzerinde olmalıdır.
- Hastalar ve/veya hasta refakatçileri, Sophono Sisteminin işitmeyi normal düzeye getirmeyeceğini ve hastalık, yaşlılık dönemi işitme kaybı, genetik nedenli işitme kaybı, ototoksik ilaçlar veya gürültü kaynaklı işitme kaybı gibi durumlardan kaynaklanan diğer işitme bozukluklarını önlemeyeceğini anlayabilmelidir.

Olası advers olaylar

Manyetik İmplantın materyallerine karşı bir reaksiyonun meydana gelmesi mümkündür. Böyle bir durumda cihazın kullanımı sonlandırılmalıdır.

Ameliyat sırasında meydana gelebilen riskler

Ameliyatla ilgili riskler ve komplikasyonlar, cerrahi işlem ve genel anesteziyle ilgili normal riskleri içerir. Bunlar arasında ağır, kan pıhtıları ve/veya dolaşım sorunları, enfeksiyon, kardiyak arrest ve hatta ölüm yer alır.

Mastoid üzerinde gerçekleştirilen operasyon ile ilişkili belirli riskler, enfeksiyon, inflamasyon, kulakta hissizlik veya sertlik, dural maruziyet, Beyin Omurilik Sıvısı (BOS) sızıntısı, sigmoid sinüs perforasyonu, subdural hematoma, tat veya denge bozukluğu ve kafadaki gürültüde belirgin değişiklikleri içerir.

Ameliyattan sonra meydana gelebilen riskler

Ameliyattan sonraki olası riskler, genel anesteziyle ilişkili inflamasyon ve komplikasyonları içerir. Ameliyattan sonra implantla ilişkili olası riskler arasında enfeksiyon, reperatif granülom ve inflamatuvar reaksiyonlar yer alır.

Mastoid üzerinde gerçekleştirilen operasyon ile ilişkili belirli riskler, enfeksiyon, inflamasyon, kulakta hissizlik veya sertlik, dural maruziyet, Beyin Omurilik Sıvısı (BOS) sızıntısı, sigmoid sinüs perforasyonu, subdural hematoma, tat veya denge bozukluğu ve kafadaki gürültüde belirgin değişiklikleri içerir.

İmplant materyallerine karşı bir reaksiyon ve/veya implante edilen cihazda arıza meydana gelmesi mümkündür ve implantın çıkarılması ve/veya değiştirilmesi için bir ameliyat gerektirebilir.

Ameliyata hazırlanma

Ameliyat öncesi antibiyotik profilaksisi

Cerrahin bu cerrahi işlemin önemli bir enfeksiyon riski ile ilişkili olabileceğine karar vermesi veya ameliyat sonrası bir enfeksiyon hastanın iyileşme ve sağlığında ciddi bir tehlikeye neden olması durumunda antibiyotik profilaksisi gerçekleştirilmelidir.

İnsizyonu işaretleme

Steril alana girmeden önce, steril olmayan şablonu ve cerrahi işaretleme kalemini kullanarak, insizyonun implant konumunun üstüne konmasını önlemek amacıyla, hastanın kafatasında tercih edilen insizyon konumunu işaretleyin. Yönelim ve konum için, Şekil 1'e bakın.

Ameliyat bölgesinin hazırlanması

Ameliyattan hemen önce insizyon bölgesindeki saçlar kesilmeli ve kafa derisi tıraş edilmelidir. Aşırı kontaminasyonun olmadığı insizyon bölgesi derisinde, önerilen insizyon bölgesinden insizyonun uzatılmasını ya da yeni insizyon veya dren alanları oluşturmanızı sağlayabilecek büyüklükte bir bölgeye kadar antiseptik (iyodoforlar, alkol içeren üyünler veya klorheksidin glukonat gibi) uygulayın.

Sophono (M) sistemi ile uyumlu vidalar

Sophono (M) implant, implantı kafatasına sabitlemede kullanılmak üzere 5 adet kendinden delik açan/ kendinden kılavuzlu kraniomaksillofasial, titanyum vida gerektirir. İmplant kelepçe delikleri, piyasada bulunan kraniomaksillofasial titanyum vidaları kabul etmek üzere boyutlandırılmıştır. En büyük vida çapı 2,0 mm'den küçüktür ve en küçük vida başı çapı 2,45 mm'den büyüktür. Vidaların uzunluğu 4 mm (emniyet vidaları için 3 mm) olmalıdır. Bu vidalar, Sophono (M) implant sistemine dahil EDİLMEMİŞTİR ve ayrı olarak temin edilmelidir.

Tercih Edilen Kraniomaksillofasial Titanyum Vida boyutları	1,6 ila 1,7 mm çap x 4,0 mm Kendinden kılavuzlu	1,6 ila 1,7 mm çap x 4,0 mm Kendinden delik açan	1,8 ila 1,9 mm çap x 3,0 mm Emniyet
---	--	---	--

Bir vidayı ilk takma girişi düzgün gerçekleşmezse ve vida deliği yalama olursa, yalama olan deliğe bir emniyet kurtarma vidası takılabilir. Kullanılabilecek en büyük boyutlu vidanın çapı 1,9 mm'dir.

Vidalar implantasyondan önce steril olmalıdır. Vidalar steril olarak satın alınmazsa, sterilizasyon için vida üreticisinin talimatlarına bakın.

Standart kemik yatağı implant prosedürü

İnsizyon Yapma

İmplant için doğru konum, kulak kanalının arka ve üstüne kadar 45 derecelik bir açıda kulak kanalından itibaren 6 cm'dir. İnsizyon dış kulak kanalından itibaren 7,5 ila 8 cm yapılmalıdır (insizyon doğrudan implant üzerinde olmayacak şekilde implant konumundan itibaren 1,5 ila 2 cm). Cerrahi Şablon, cerrahin cildi cerrahi bir keçeli kalemle işaretleyerek doğru yerleşimi sağlamasına yardımcı olur. İnsizyonu yaptıktan sonra, kafatasında implantın yerleştirileceği yeri açığa çıkarın. İnsizyon, implantın yerleştirilmesini sağlayacak büyüklükte olmalıdır. Bkz. Şekil 1.

Kemik yatağı oluşturma (isteğe bağlı)

İmplant yaklaşık 2,6 mm kalınlıktadır ve implant üzerinde en uygun doku kalınlığı 4 mm ila 5 mm'dir. Uygun cilt flebi kalınlığını belirlemek için, Cerrahi Şablon 6 mm ve 4 mm ölçeklerinde sağlanır. İmplant üzerindeki doku kalınlığı 3 mm'den azsa, implant için kemik yatakları önerilir. Bkz. Şekil 2.

Kemik yatağı oluşturmak için, Cerrahi Şablonu kullanarak kemik üzerindeki implant mknatıslarının konumunu işaretleyin ve kemik yatağını yaklaşık 3 mm derinlikte delin. İmplant mknatıslarının çapı 10 mm'dir. İmplant Şablonu kemik yataklarının yeterli derinlik ve çapta olmasının sağlanmasında faydalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

Kemik yatağının oluşturulmasından sonra, implantın mıknatısları kemik yataklarına tamamen oturacak şekilde belirtilen vidaları kullanarak manyetik implantı takın. Bkz. Şekil 2.

Ortadaki vidayı önce takın. İmplantı kafatasına güvenli bir şekilde takmak için, her kelepçe deliğine bir vida takın. İmplant yüzeyi mastoid yüzeyi ile hemen hemen bitişik olmalıdır. Bkz. Şekil 3.

Cilt kalınlığının kontrol edilmesi ve insizyonun kapatılması

Doku flebi 6 mm'den kalınsa, 10 mm genişliğinde doku şeridini doğrudan implant mıknatısları üzerinde 5 mm'ye inceltin. Kapatılan insizyonu sütürlayın.

Minimal invazif implant prosedürü

İnsizyon Yapma

İmplant için doğru konum, kulak kanalının arka ve üstüne kadar 45 derecelik bir açıda kulak kanalından itibaren 6 cm'dir. İnsizyon dış kulak kanalından itibaren 7,5 ila 8 cm yapılmalıdır (insizyon doğrudan implant üzerinde olmayacak şekilde implant konumundan itibaren 1,5 ila 2 cm). Cerrahi Şablon, cerrahin cildi cerrahi bir keçeli kalemle işaretleyerek doğru yerleşimi sağlamasına yardımcı olur. İnsizyonu yaptıktan sonra, kafatasında implantın yerleştirileceği yeri açığa çıkarın. İnsizyon, implantın yerleştirilmesini sağlayacak büyüklükte olmalıdır. Bkz. Şekil 1.

Cilt flebi oluşturma

Cilt flebi altındaki kemiği temizleyin (periosteal yükseltici kullanın). Mümkün olduğunda periostu koruyun (iyileşme ve koruma için). İmplant şablonunun, insizyon hattı altında olmayıp açığa çıkan kemiğe tam oturduğundan emin olun.

İmplantın yerleştirilmesi

İmplantın düz kenarını kafatası yüzeyine doğru yerleştirin. Bkz. Şekil 4. Ortadaki vidayı önce takın. İmplant kemik yüzeyi ile bitişik olacak şekilde implant kollarına hafifçe bastırın. Diğer vidaları takıp sabitleyin. İmplantın bitişik olduğundan ve tüm vidaların sabitlendiğinden emin olun.

Cilt kalınlığının kontrol edilmesi ve insizyonun kapatılması

Şablon ölçüğü kullanarak, cilt kalınlığının 4–6 mm olduğunu kontrol edin. Doku flebi 6 mm'den kalınsa, 10 mm genişliğinde doku şeridini doğrudan implant mıknatısları üzerinde 5 mm'ye inceltin. Cildin ölçek açıklığından daha ince olmasını sağlamak için şablon ölçüğünü yana doğru hareket ettirin. Gerekirse, yumuşak dokuyu eşit biçimde inceltin, (implant üzerinde divot oluşturmayın). Periostu ve cildi sütürlayın.

İşlemcinin yerleştirilmesi

Ameliyattan yaklaşık 4 hafta sonra, insizyon alanının iyileşmesinin ve tüm inflamasyon belirtilerinin ortadan kaybolmasının ardından, hastaya İşlemci takılabilir. Bilgi için **Sophono Kemik Yolu İletim Tipi İşitme Sistemi Kullanım Talimatlarına** bakın.

Manyetik implantın çıkarılması

İnsizyon Yapma

İmplant konumunu belirleyin. İmplant, kulak kanalının arka ve üstüne kadar 45 derecelik bir açıda kulak kanalından itibaren yaklaşık 6 cm'dir. İnsizyon dış kulak kanalından itibaren 7,5 ila 8 cm yapılmalıdır (insizyon doğrudan implant üzerinde olmayacak şekilde implant konumundan itibaren 1,5 ila 2 cm). İnsizyonu yaptıktan sonra, kafatasında implantın yerleştirildiği yeri açığa çıkarın. İnsizyon, implantın çıkarılmasını sağlayacak büyüklükte olmalıdır. Bkz. Şekil 1.

İmplantın çıkarılması

Manyetik implantı yerinde tutan 5 vidanın her birini çıkarın. İmplant yüzeyinde oluşan kemik veya doku büyümesinin eksiz edilmesi gerekebilir. Vidalar çıkarıldığında, implant kemik veya kemik yataklarından dikkatlice kaldırılabilir. Kapatılan insizyonu sütürlayın.

Manyetik alanlar

Sophono (M) Manyetik İmplant kalıcı bir manyetik alan oluşturur. Kalıcı manyetik alan, bir mobil telefon veya bir yüksek gerilim hattında olan elektromanyetik alanla aynı değildir ve bu manyetik alanla karşılaştırılmamalıdır.

MR sikkerhetsinformasjon

Klinikk uten tester, Sophono (M) Magnetyk Implantatet MR-betinget har vist seg. Sophono Magnetyk Implantatet brukende pasienter, magnetyk implantatene trykkes under bestemte forholdene 1,5 og 3 Tesla magnetyk områder MR tarama gjenføres. MR tarama gjenføres før en lege konsulteres. Pasienter som har følgende forhold under MR tarama gjenføres:

- MR rommet gjenføres før prosedyre, Attract™ Magnetyk Ara Parç, Kafa Bandı veya Yumuşak Bant dahil tüm harici bileşenleri çıkarın
- 3 Tesla veya daha az statik magnetyk alan
- 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alan
- 15 dakikalık maksimum sürekli tarama süresi boyunca Birinci Seviye Kontrollü Modda 4 W/kg tüm vücut ortalaması en yüksek özgül soğurma oranı (SAR).

Klinikk uten tester, Alpha (M) Magnetyk Implantat 15 dakikalık maksimum sürekli MR taraması boyunca Birinci Seviye Kontrollü Modda, 4 W/kg maksimum tüm vücut ortalaması alınmış SAR'de 3,2°C'den az bir sıcaklık artışına neden olmuştur.

En kötü durumda yanıt olarak hesaplanan implant sıcaklık artışı, zamana göre ortalaması alınmış gradyan alanı (94,7 Tesla/saniye) bir dizi klinik MR taraması için 15 dakikalık olası maruziyet boyunca 2,6°C'den azdır.

MR görüntüleme artefaktı 3 Tesla'daki gradyan eko taramasında magnetyk implantatın büyüklüğü ve şekline göre yaklaşık 5 cm uzar.

MR işleminden sonra Attract™ Magnetyk Ara Parç Kuvveti tekrar değerlendirilmeli ve gerekirse Kullanma Talimatlarına göre ayarlanmalıdır.

MR hasta konumlandırması

İç mıknatısların magnetyk özelliğinin giderilmesini en aza indirmek için, hastanın kafasının MR sisteminin uzun eksenini boyunca konumlandırılması ve hastadan hasta masası üzerinden kafasını hareket ettirmekten kaçınmasının istenmesi önerilir. Tarama sırasında kafa hasta masasının uzun eksenini boyunca eğilirse, iç mıknatısların magnetyk özelliği kaybolabilir ve işlemcisi yerinde tutmak için güçlü harici bir Attract™ Magnetyk Ara Parç gerekebilir. Bkz. Şekil 5, 6 ve 7.

Magnetyk özelliğinin kaybolması durumunu en aza indirmek için, hasta kafasının yan tarafının (kulak) herhangi bir zamanda MR sisteminin boşluğuna doğru veya MR sisteminin boşluktan uzağa doğru bakmasını önleyin. Mümkün olduğu kadar, MR sisteminin magnetyk implant yüzeyi ile statik magnetyk alan arasındaki 90°'lik açıyı koruyun. Bkz. Şekil 5, 6 ve 7.

İşlemci, Attract™ Magnetyk Ara Parç, Kafa Bandı veya Yumuşak Bant takarken Magnetyk Rezonans Görüntüleme (MR) ile tarama yapmayın. MR tarama odasında veya harici bileşenler takılı halde MR taraması gerçekleştirilirken ağır yaralanma meydana gelebilir. Tarama öncesinde cihazın harici bileşenleri çıkarılmalıdır.

NO

Indikationer for bruk

Sophono magnetimplantat er beregnet på bruk med prosessoren (hos pasienter som er 5 år eller eldre) for følgende pasienter og indikationer:

- Pasienter med konduktivt eller blandet hørselstap som fortsatt kan dra nytte av forsterkning av lyd. Den gjennomsnittlige rentoneterskelen (benledning) for det aktuelle øret må være bedre enn et hørselstap på 45 dB (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz).
- Bilateral tilpasning er aktuelt for de fleste pasienter med et symmetrisk konduktivt eller blandet hørselstap. Forskjellen mellom benledningstærsklene på venstre og høyre side bør gjennomsnittlig være mindre enn 10 dB målt ved 0,5, 1, 2 og 4 kHz, eller mindre enn 15 dB ved individuelle frekvenser.
- Pasienter som har et betydelig sensorineuralt hørselstap på ett øre og normal hørsel på det andre, og som av en eller annen grunn ikke ønsker eller kan bruke AC CROS. Den gjennomsnittlige rentoneterskelen (benledning) for det hørende øret må være bedre enn 20 dB hørselstap (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz).

Beskrivelse av enheten

Sophono høresystem med magnetisk benledning omfatter en serie prosessorer og tilbehør som anvender prinsippet om benledning av lydvisjoner.

Sophono magnetimplantat er konfigurert slik at det trekker til seg prosessoren magnetisk. Magnetimplantatet holder prosessoren på plass mot hodet, og visjoner overføres gjennom direkte kontakt med pasientens hud og benet under.

Sophono-systemet er utformet for bruk for pasienter med konduktivt hørselstap, pasienter som har et sensorineuralt hørselstap på opptil 45 dB i kombinasjon med konduktivt tap, og pasienter med ensidig døvhhet, slik det er angitt i indikationer for bruk. Den anbefalte fremgangsmåten og justeringene i programvaren som er tilgjengelige for audiografen, gjør det mulig å programmere Sophono-systemet for individuelt hørselstap hos pasienter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for Sophono magnetimplantat koblet til prosessoren omfatter faktorer som vil få en lege til å henvise pasienten til medisinsk utredning, og som vil føre til en midlertidig eller i enkelte tilfeller permanent forsinkelse i tilpassing av prosessoren. Disse faktorene er:

- Plutselig hørselstap;
- Et raskt utviklende hørselstap;
- Smerte i et av ørene;
- Plutselig og ryppoppstått tinnitus eller ensidig tinnitus;
- Ensidig eller markert asymmetrisk hørselstap av ukjent opphav;
- Vertigo (f.eks. svimmelhet)

Advarsler

Følgende avsnitt inneholder en beskrivelse av alle legerelaterte advarsler knyttet til Sophono høresystemer med magnetisk benledning. Ytterligere pasient- og brukerrelaterte advarsler finnes i **bruksanvisningen for Sophono høresystem med benledning**. Det er svært viktig å kjenne til følgende informasjon for å bruke enheten på en trygg måte. Spesielle advarsler som vedrører instruksjoner til legen, er inkludert.

- **Bruksanvisningen for Sophono magnetimplantat og bruksanvisningen for Sophono høresystem med benledning** må leses grundig før Sophono høresystem med benledning blir foreskrevet eller tatt i bruk.
- Følg kriteriene for pasientvalg nøye for å unngå eventuelle problemer knyttet til ytelse og/eller sikkerhet.
- Stumpe slag i området rundt prosessoren kan føre til personskade og skade på magnetimplantatet eller prosessoren.
- MR-undersøkelser må ikke utføres på en pasient med prosessor, Attract™ magnetisk mellomromsstykke, headband eller softband. Det kan oppstå alvorlige skader i MR-undersøkelserommet eller under en MR-skanning med de eksterne komponentene på plass. Eksterne komponenter som tilhører enheten, må fjernes før skanning.
- Pasienter med dette implantatet kan trygt gjennomgå en MR-skanning med Sophono (M) magnetimplantat, men kun hvis svært spesifikke betingelser er oppfylt. Alvorlige skader kan oppstå hvis disse betingelsene ikke er oppfylt. Ta kontakt med lege før en MR-undersøkelse utføres, og sjekk ut informasjonen i denne bruksanvisningen.
- Ikke-klinisk testing har vist at Sophono (M) magnetimplantat er MR-betinget og trygt kan skannes i en MR-undersøkelse, men kun hvis følgende betingelser er oppfylt:
 - Alle eksterne komponenter må være fjernet, inkludert prosessoren, Attract™ magnetisk mellomromsstykke, headband eller softband, før du går inn i MR-rommet
 - Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
 - Spatialgradient på 720 gauss/cm eller mindre
 - Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkroppsskanning på 4 W/kg i driftsmodus kontrollert på første nivå med en maksimal skannetid på 15 minutter kontinuerlig skanning.
- Etter MR-undersøkelsen må styrken til Attract™ magnetisk mellomromsstykke vurderes på nytt og justeres i henhold til bruksanvisningen ved behov.
- Sophono magnetimplantat og tampong leveres sterile og er kun til engangsbruk. For å redusere risiko for infeksjoner skal produktet ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Undersøk emballasjen før bruk for å forsikre deg om at den er hel og uskadet. For å redusere risiko for infeksjoner skal ikke produktet brukes hvis posen er åpnet eller skadet.
- Kjøpte skruer kan være usterile, og de må i så fall steriliseres før implantering i henhold til produsentens instruksjoner. Det kan oppstå alvorlige infeksjoner hvis sterilisering ikke utføres.
- Alpha-konfigurasjonene (S) og (M) inneholder magneter som kan påvirke ytelsen til magnetsensitive medisinske enheter som pacemaker, implantert hjertestarter (ICD) eller ventrikkelshunt. Softband-/headbandmagnetene til Alpha (S) og Attract™ magnetisk mellomromsstykke til Alpha (M) skal derfor holdes unna slike enheter.

Forholdsregler

Følgende avsnitt inneholder en beskrivelse av alle legerelaterte forholdsregler knyttet til Sophono høresystemer med magnetisk benledning. Ytterligere forholdsregler knyttet til pasienten og bruken finnes i bruksanvisningen for prosessoren. Det er svært viktig å kjenne til følgende informasjon for å bruke enheten på en trygg måte. Spesielle forholdsregler som vedrører instruksjoner til legen, er inkludert.

- Sophono magnetimplantat skal kun brukes på én pasient. Ingen av disse produktene skal brukes hvis de tidligere har vært brukt av en annen pasient. Gjenbruk av magnetimplantatet innebærer en stor risiko for alvorlig infeksjon og andre omfattende medisinske komplikasjoner.
- Pasienter med en pacemaker eller ICD må ta kontakt med lege for å få informasjon om sikker bruk av Sophono-systemet sammen med hjertemedisinske enheter.
- Komponenter i Sophono-systemet må holdes unna magnetiske datalagringsmedier og elektroniske enheter. Prosessor, magnetimplantat, headband og softband inneholder alle magneter som potensielt kan skade magnetiske datalagringsmedier og elektroniske enheter.

- For å unngå mulig skade på enheten må Sophono-systemet ikke oppbevares i nærheten av andre magneter eller magnetiske enheter enn Attract™ magnetisk mellomromsstykke og implantat.
- Informasjon om spesielle retningslinjer knyttet til bruk av implanterbare skruer finnes i produsentens originale bruksanvisning.

Krav til opplæring før operasjon

Legene må fullføre et opplæringsprogram fra Medtronic før implantering av Sophono magnetimplantat. I løpet av opplæringen vil de få veiledning om prosedyren, en omfattende kjennskap til enheten og operasjonsprosedyren samt annen viktig informasjon. Ta kontakt med Medtronics kundeservice for å avtale tid for opplæring.

Operasjonsrisikoer

Implantering av Sophono-implantater krever bruk av en operasjonsprosedyre. Som med alle operasjonsprosedyrer som omfatter narkose, er det knyttet risiko til operasjonen. Risikoene omfatter infeksjoner grunnet dårlig hygiene eller usteril teknikk, vevsirritasjon under implanteringen, utilsiktede kutt og sår samt vevsirritasjon grunnet utilsikket eksponering for implantatmaterialene. Implantatet er laget av materialer som anses å være biokompatible, men ved utilsiktede skader på enheten kan pasienten komme i kontakt med stoffer som kan skape en uventet reaksjon.

Kriterier for pasientutvelgelse

- Alder er uvesentlig for pasienter som skal få tilpasset prosessor (S) med headband eller softband.
- Pasienter som skal få tilpasset prosessor (M) og magnetimplantat, må være 5 år eller eldre.
- Pasienter og/eller pasientens foresatte må forstå at Sophono-systemet ikke vil gjenopprette hørselen til normal hørsel, og det vil ikke forhindre ytterligere hørselssvekkelse som oppstår ved f.eks. sykdom, aldersrelatert hørselstap, genetisk hørselstap, ototoksiske legemidler eller støyindusert hørselstap.

Mulige uventede reaksjoner

Det kan oppstå en reaksjon på materialene i magnetimplantatet. Slike forhold kan føre til at bruken av enheten må opphøre.

Risikoer som kan oppstå under operasjon

Risikoer og komplikasjoner forbundet med operasjon omfatter vanlige risikoer knyttet til operasjonsprosedyre og narkose. Dette omfatter smerte, blodpropp og/eller kretsløpsproblemer, infeksjon, hjerterestans og død.

Spesifikke risikoer knyttet til operasjon på mastoideus omfatter infeksjon, betennelse, nummenhet eller stivhet rundt øret, eksponering av dura, lekkasje av cerebrospinalvæske (CSF), perforering av sinus sigmoideum, subdural hematoma, smaks- eller balanseforstyrrelse samt merkbare endringer av hodestøy.

Risikoer som kan oppstå etter operasjon

Mulige risikoer etter operasjon omfatter betennelse og komplikasjoner knyttet til narkose. Mulige risikoer knyttet til implantatet etter operasjon omfatter infeksjon, granulom og betennelsesreaksjon.

Spesifikke risikoer knyttet til operasjon på mastoideus omfatter infeksjon, betennelse, nummenhet eller stivhet rundt øret, eksponering av dura, lekkasje av cerebrospinalvæske (CSF), perforering av sinus sigmoideum, subdural hematoma, smaks- eller balanseforstyrrelse samt merkbare endringer av hodestøy.

Det kan oppstå en reaksjon på implantatmaterialene og/eller den implanterte enheten kan svikte, noe som kan gjøre det nødvendig med en ny operasjon for å fjerne og/eller bytte ut implantatet.

Klargjøring før operasjon

Antibiotikaprofylakse før operasjon

Antibiotikaprofylakse må vurderes dersom kirurgen vurderer det slik at operasjonen kan medføre en stor risiko for infeksjon, eller hvis en postoperativ infeksjon kan forårsake alvorlig fare for pasientens tilhelingsprosess eller allmenntilstand.

Merke operasjonssnittet

Før du går inn i det sterile området, må du bruke den ikke-sterile malen og en kirurgisk merkepenn til å merke den foretrukne plasseringen av operasjonssnittet på pasientens hodebunn, slik at du unngår å plassere operasjonssnittet oppå implantatstedet. Informasjon om retning og posisjon finnes i figur 1.

Klargjøre operasjonsstedet

Håret må være klippet og hodebunnen barbert der operasjonssnittet skal lages, umiddelbart før operasjonen. Huden må være kontamineringsfri. Bruk antiseptiske midler (som jodofører, produkter som inneholder alkohol, eller klorheksidinglukonat) i operasjonsområdet og et stort nok område rundt, slik at det er plass til å forlenge snittet eller lage et nytt snitt eller dreneringssteder (ved behov).

Kompatible skruer for systemet Sophono (M)

Sophono (M) implantatet krever 5 selvboende/selvgjengende kraniomaksillofacialsruer i titan for å feste implantatet til kraniet. Størrelsen på implantatbraketthullene er laget for å passe til kommersielt tilgjengelige kraniomaksillofacialsruer i titan. Maksimal skruediameter er mindre enn 2,0 mm, og den minste skruhodet diameteren er større enn 2,45 mm. Skruene må være 4 mm lange (3 mm for reservesruer). Disse skruene er IKKE inkludert som en del av Sophono (M) implantatsystem og må skaffes separat.

Foretrukkede kraniomaksillofacialsruer i titan Skruestørrelser	1,6 til 1,7 mm diameter x 4,0 mm Selvgjengende	1,6 til 1,7 mm diameter x 4,0 mm Selvborende	1,8 til 1,9 mm diameter x 3,0 mm Reserve
---	---	---	---

Hvis det første forsøket med skruel plassering ikke fungerer og gjengene i skruet hullet blir ødelagt, kan en reserveskruer skrues inn i det ødelagte hullet. Den største skruetørrelsen som kan brukes, har en diameter på 1,9 mm.

Skruene må være sterile før implantering. Hvis skruene ikke kjøpes sterile, må du lese skruer produsentens instruksjoner angående sterilisering.

Standardprosedyre for implantering i benfordypning

Lage operasjonssnittet

Den best egnede plasseringen for implantatet er 6 cm fra øregangen i en 45 graders vinkel posteriort og superiort for øregangen. Snittet skal lages 7,5 til 8 cm fra den ytre øregangen (1,5 til 2 cm fra implantatstedet, slik at snittet ikke ligger rett over implantatet). Operasjonsmalen vil være til hjelp for kirurgen for å sikre riktig plassering når huden skal merkes med kirurgisk merkepenn. Når snittet er laget, skal kraniet eksponeres der implantatet skal festes. Snittet må være stort nok for å få plass til implantatet. Se figur 1.

Lage fordypning i benet (valgfritt)

Implantatet er ca. 2,6 mm tykt, og optimal vevstykkelse over implantatet er 4 mm til 5 mm. Operasjonsmalen leveres med mål på 6 mm og 4 mm for å bestemme riktig tykkelse på hudlappen. Det anbefales å lage en fordypning i benet hvis vevstykkelsen over implantatet er mindre enn 3 mm. Se figur 2.

Lag en fordypning i benet ved å bruke operasjonsmalen til å merke av posisjonen for implantatmagnetene i benet med, og bor en fordypning i benet med en dybde på ca. 3 mm. Implantatmagnetene har en diameter på 10 mm. Implantatmalen er nyttig for å sikre at fordypningene i benet er passe dype og brede.

Plassere implantatet

Etter at fordypningen i benet er laget, skal magnetimplantatet settes inn ved hjelp av de angitte skruene, slik at implantatets magneter er festet godt på plass i fordypningene. Se figur 2.

Skrue inn skruen i midten først. Sett inn en skruer i hvert av braketthullene for å feste implantatet til kraniet. Implantatets overflate skal være nesten i flukt med mastoideusoverflaten. Se figur 3.

Kontrollere hudtykkelsen og lukke operasjonssnittet

Hvis hudlappen er tykkere enn 6 mm, kan du tynne ut en 10 mm bred vevsstripe til 5 mm rett over implantatmagnetene. Lukk operasjonssåret med suturer.

Minimalt invasiv implanteringsprosedyre

Lage operasjonssnittet

Den best egnede plasseringen for implantatet er 6 cm fra øregangen i en 45 graders vinkel posteriort og superiort for øregangen. Snittet skal lages 7,5 til 8 cm fra den ytre øregangen (1,5 til 2 cm fra implantatstedet, slik at snittet ikke ligger rett over implantatet). Operasjonsmalen vil være til hjelp for kirurgen for å sikre riktig plassering når huden skal merkes med kirurgisk merkepenn. Når snittet er laget, skal kraniet eksponeres der implantatet skal festes. Snittet må være stort nok for å få plass til implantatet. Se figur 1.

Lage hudlappen

Rens benet under hudlappen (bruk en periostelevator). Bevar bindevevet der det er mulig (bedre tilheling og beskyttelse). Se til at implantatmalen er godt plassert på det eksponerte benet, og at den ikke ligger under operasjonssnittet.

Plassere implantatet

Legg implantatets flate side mot overflaten på kraniet. Se figur 4. Skru inn skruen i midten først. Trykk implantatarmene inn forsiktig, slik at implantatet er i flukt med overflaten. Sett inn og skru fast de andre skruene. Pass på at implantatet ligger i flukt, og at alle skruene er skrudd fast.

Kontrollere hudtykkelsen og lukke operasjonssnittet

Bruk malen for å kontrollere at hudtykkelsen er 4–6 mm. Hvis hudlappen er tykkere enn 6 mm, kan du tynne ut en 10 mm bred vevsstripe til 5 mm rett over implantatmagnetene. Flytt malen sidelengs for å sikre at huden er tynnere enn åpningen i malen. Reduser bløtvevet jevnt ved behov (ikke lag en løs masse over implantatet). Suturer bindevevet og huden.

Plassere prosessoren

Ca. 4 uker etter operasjonen, når operasjonsåret er tilhelet og alle tegn til betennelse er borte, kan pasienten få tilpasset en prosessor. Mer informasjon finnes i **bruksanvisningen for Sophono høresystem med benledning**.

Fjerne magnetimplantatet

Lage operasjonssnittet

Finn implantatstedet. Implantatet ligger ca. 6 cm fra øregangen i en 45 graders vinkel posteriort og superiort for øregangen. Snittet skal lages 7,5 til 8 cm fra den ytre øregangen (1,5 til 2 cm fra implantatstedet, slik at snittet ikke ligger rett over implantatet). Når snittet er laget, skal kraniet eksponeres der implantatet er festet. Snittet må være stort nok for å få fjernet implantatet. Se figur 1.

Fjerne implantatet

Fjern de 5 skruene som holder magnetimplantatet festet. Det kan være nødvendig å fjerne ben eller vev som har vokst over implantatet. Når skruene er fjernet, kan implantatet løftes ut forsiktig fra benet eller fordypningen i benet. Lukk operasjonssnittet med suturer.

Magnetfelt

Sophono (M) magnetimplantat skaper et permanent magnetfelt. Et permanent magnetfelt er ikke det samme som, og skal ikke sammenlignes med, et elektromagnetisk felt for en mobiltelefon eller en høyspentledning.

Ekstra sikkerhetsinformasjon for MR

Ikke-klinisk testing har vist at Sophono (M) magnetimplantat er MR-betinget. Pasienter som har Sophono magnetimplantat kan gjennomgå MR-skanning under helt spesifikke forhold i magnetfelt på både 1,5 og 3 tesla med magnetimplantatet intakt. Rådfør deg med lege før en MR-undersøkelse. Pasienten kan trygt skannes med MR under følgende betingelser:

- Alle eksterne komponenter må være fjernet, inkludert prosessoren, Attract™ magnetisk mellomromsstykke, headband eller softband, før du går inn i MR-rommet
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Spatialgradient på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkroppsskanning på 4 W/kg i driftsmodus kontrollert på første nivå med en maksimal skannetid på 15 minutter kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing ga Alpha (M) magnetimplantat en maksimal temperaturøkning på under 3,2 °C med gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkroppsskanning på 4 W/kg i driftsmodus kontrollert på første nivå med en skannetid på 15 minutter kontinuerlig skanning.

Den beregnede økningen i implantattemperatur i et scenario for verste utfall med tidsgjennomsnittlig gradient (94,7 tesla/sek.) i 15 minutter mulig eksponering i en serie kliniske MR-skanninger, er mindre enn 2,6 °C.

MR-bildeartifaktet strekker seg ca. 5 cm i forhold til størrelsen og formen på magnetimplantatet i en gradientekko-skanning ved 3 tesla.

Etter MR-undersøkelsen må styrken til Attract™ magnetisk mellomromsstykke vurderes på nytt og justeres i henhold til bruksanvisningen ved behov.

Plassere pasient i MR

For å minimere avmagnetisering av de indre magnetene anbefales det at pasientens hode plasseres langs den lange aksen i MR-systemet, og at pasienten informeres om å unngå å røre på hodet i perioden på pasientbenken. Hvis hodet vippes langs den lange aksen på pasientbenken under en skanning, kan de indre magnetene bli avmagnetisert, og det kan bli behov for et kraftigere eksternt Attract™ magnetisk mellomromsstykke for å holde prosessoren på plass. Se figur 5, 6 og 7.

Risikoen for avmagnetisering kan minimeres ved at pasientens hode (øre) alltid er vendt bort fra MR-systemets tunnel. Prøv å opprettholde 90° mellom magnetimplantatet og MR-systemets statiske magnetfelt i størst mulig grad. Se figur 5, 6 og 7.

MR-skanning med prosessor, Attract™ magnetisk mellomromsstykke, headband eller softband på, må ikke utføres. Det kan oppstå alvorlige skader i MR-undersøkelsesrommet eller under en MR-skanning med de eksterne komponentene på plass. Eksterne komponenter som tilhører enheten, må fjernes før skanning.

Показания к применению

Магнитный имплантат Sophono предназначен для использования в сочетании с процессором (пациенты 5 лет и старше) нижеперечисленными пациентами при наличии следующих показаний:

- Пациенты со звукопроводящей или смешанной тугоухостью, при которой эффективно усиление звука. Пороговое значение костной проводимости (КП) среднего чистого тона (СЧТ) для уха с указанными показаниями должно быть ниже 45 дБ нПС (измерено при 0,5, 1, 2 и 3 кГц).
- Установка с обеих сторон подходит для большинства пациентов с симметричной звукопроводящей или смешанной тугоухостью. Разница между порогами КП с правой и левой стороны должна быть менее 10 дБ в среднем при измерении при 0,5, 1, 2 и 4 кГц или менее 15 дБ на отдельных частотах.
- Пациенты с тяжелой сенсонеуральной тугоухостью на одном ухе и нормальным слухом на другом ухе, которые по каким-либо причинам не используют или не хотят использовать контралатеральное направление сигнала (CROS) через слуховой аппарат воздушной проводимости (ВП). Пороговое значение воздушной проводимости (ВП) среднего чистого тона (СЧТ) слышащего уха должно быть ниже 20 дБ нПС (измерено при 0,5, 1, 2 и 3 кГц).

Описание устройства

Магнитная слуховая система костной проводимости Sophono — это семейство процессоров и дополнительных принадлежностей, работающих по принципу проводимости акустических колебаний.

Магнитный имплантат Sophono настроен таким образом, что притягивается к процессору посредством магнита. Магнитный имплантат удерживает процессор на голове, а вибрация передается посредством прямого контакта с кожей пациента и костью под ней.

Система Sophono предназначена для пациентов со звукопроводящей тугоухостью, для пациентов с сенсонеуральной тугоухостью до 45 дБ в сочетании со звукопроводящей тугоухостью и для пациентов с односторонней глухотой, как определено в показаниях к применению. Благодаря формуле расчета усиления и регулировка в программном обеспечении врач-аудиолог может запрограммировать систему Sophono в соответствии с характеристиками тугоухости отдельного пациента.

Противопоказания

Противопоказаниями для применения магнитного имплантата Sophono, соединенного с процессором, являются факторы, вынуждающие врача назначить медицинский осмотр пациента, которые требуют временно, а иногда окончательно прекратить процесс установки процессора. К таким факторам относятся:

- внезапное ухудшение слуха;
- быстро прогрессирующая тугоухость;
- боль в любом ухе;
- внезапный недавно возникший шум в ушах или односторонний шум;
- односторонняя или выраженно асимметричная тугоухость неизвестного происхождения;
- головокружение (пространственная дезориентация).

Предупреждения

В следующем разделе приведено описание всех предупреждений, связанных с магнитными слуховыми системами костной проводимости Sophono, для врачей. Дополнительные предупреждения, касающиеся пациентов и использования, см. в документе «**Инструкции по применению слуховой системы костной проводимости Sophono**». Знание следующей информации важно для безопасной эксплуатации устройства. Приведены специальные предупреждения, относящиеся к инструкциям для врачей.

- Перед назначением и использованием слуховой системы костной проводимости Sophono внимательно изучите «**Инструкции по применению магнитного имплантата Sophono**» и «**Инструкции по применению слуховой системы костной проводимости Sophono**».
- Во избежание проблем с исправностью и/или безопасностью неукоснительно следуйте критериям выбора пациента.
- Удар тупым предметом в области процессора может привести к травме или повреждению магнитного имплантата или процессора.
- Запрещается проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ) у пациента, если он не снял процессор, магнитную прокладку Attract™, оголовье или мягкую повязку. При наличии этих внешних компонентов можно получить серьезную травму в кабинете МРТ или при проведении МРТ. Перед проведением МРТ необходимо снять внешние компоненты устройства.
- Лица с установленным магнитным имплантатом Sophono (М) могут безопасно переносить МРТ только в строго определенных условиях. Если эти условия не соблюдены, существует опасность получения серьезной травмы. Перед проведением МРТ проконсультируйтесь с врачом и ознакомьтесь с информацией в настоящих инструкциях по применению.

- Неклинические испытания показали, что магнитный имплантат Sorphono (M) условно совместим с МРТ и может безопасно сканироваться с помощью МРТ только при соблюдении следующих условий:
 - перед входом в кабинет проведения МРТ необходимо снять все внешние компоненты, включая процессор, магнитную прокладку Attract™, оголовье или мягкую повязку;
 - индукция статического магнитного поля — не более 3 Тл;
 - пространственный градиент магнитного поля — не более 720 гаусс/см;
 - максимальная усредненная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела — 4 Вт/кг в режиме контроля первого уровня при максимальном времени непрерывного сканирования 15 минут.
- После проведения МРТ необходимо повторно оценить силу магнитной прокладки Attract™ и при необходимости отрегулировать в соответствии с инструкциями по применению.
- Магнитный имплантат Sorphono и упаковка поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения. В целях снижения риска инфицирования повторные стерилизация и применение запрещены. Перед использованием проверьте упаковку и убедитесь, что она не вскрыта и не повреждена. В целях снижения риска инфицирования не используйте изделие, если пакет вскрыт или поврежден.
- Приобретенные винты могут поставляться в нестерильном состоянии и должны быть стерилизованы перед имплантацией в соответствии с инструкциями производителя. Отсутствие правильной стерилизации может привести к серьезному заражению.
- Обе конфигурации устройства, Alpha (S) и Alpha (M), содержат магниты, которые могут повлиять на работу магниточувствительных медицинских устройств, таких как кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и желудочковые шунты. Поэтому магниты для мягкой повязки/оголовья конфигурации Alpha (S) и магнитной прокладки Attract™ конфигурации Alpha (M) следует держать на удалении от таких устройств.

Меры предосторожности

В следующем разделе приведено описание всех мер предосторожности, связанных с магнитными слуховыми системами костной проводимости Sorphono, для врачей. Дополнительные меры предосторожности, касающиеся пациентов и использования, см. в инструкциях по применению процессора. Знание следующей информации важно для безопасной эксплуатации устройства. Приведены специальные меры предосторожности, относящиеся к инструкциям для врачей.

- Магнитный имплантат Sorphono предназначен для использования только одним пациентом. Не используйте какие-либо из этих изделий, если ранее они использовались другим пациентом. Повторное использование магнитного имплантата представляет серьезную опасность тяжелой инфекции и возникновения других серьезных медицинских осложнений.
- Пациенты с кардиостимуляторами или ИКД должны обратиться к своим врачам для получения информации о безопасном использовании системы Sorphono в сочетании с их кардиологическими медицинскими устройствами.
- Компоненты системы Sorphono следует держать на удалении от магнитных накопителей данных и электронных устройств. Процессор, магнитный имплантат, оголовье и мягкая повязка содержат магниты, которые могут привести к повреждению магнитных накопителей данных и электронных устройств.
- Чтобы избежать возможного повреждения устройства, не храните систему Sorphono рядом с магнитами и магнитными устройствами, кроме магнитной прокладки Attract™ и имплантата.
- Специальные указания по использованию имплантируемых винтов см. в инструкции производителя.

Требования к предоперационному обучению

Перед имплантацией магнитного имплантата Sorphono хирурги должны пройти обучение, предоставляемое Medtronic. Во время обучения они получают указания по процедуре, подробную информацию об устройстве и операции и другие важные сведения. Для организации обучения обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic.

Хирургические риски

Для имплантации имплантата Sorphono требуется хирургическая операция. Как и при любой другой операции под общим наркозом, существуют определенные риски. Эти риски включают в себя опасность заражения из-за плохих санитарных условий или нестерильного способа выполнения операции, раздражение тканей во время имплантации, непреднамеренные порезы и ссадины и раздражение тканей из-за непреднамеренного воздействия материалов имплантата. Имплантат изготовлен из материалов, которые считаются биосовместимыми, но при непреднамеренном повреждении устройства пациент может вступить в контакт с веществами, способными вызвать нежелательную реакцию.

Критерий выбора пациента

- Процессор (S) и его оголовье или мягкая повязка пригодны для пациентов любого возраста.
- Процессор (M) и его магнитный имплантат пригодны для пациентов от 5 лет.
- Пациенты и/или их опекуны должны понимать, что система Sophono не восстановит нормальный уровень слуха и не предотвратит его ухудшение из-за болезни, возраста, генетической тугоухости, ототоксичных лекарственных препаратов или воздействия шума.

Возможные нежелательные явления

Может возникнуть реакция на материалы магнитного имплантата. Такие обстоятельства могут привести к необходимости прекратить использование устройства.

Риски, которые могут возникнуть во время операции

Риски, которые могут возникнуть при операции, и связанные с ней осложнения включают в себя обычные риски оперативной процедуры и общего наркоза. К ним относятся боль, тромбы и/или проблемы кровообращения, инфекция, остановка сердца и даже смерть.

К специфическим рискам, связанным с операцией на сосцевидном отростке, относятся инфекция, воспаление, онемение или боль вокруг уха, обнажение твердой мозговой оболочки, утечка спинномозговой жидкости, перфорация сигмовидного синуса, субдуральная гематома, искажение вкусовых ощущений или нарушение равновесия и заметные изменения шума в голове.

Риски, которые могут возникнуть после операции

К возможным рискам после операции относится воспаление и осложнения, связанные с общим наркозом. К возможным рискам после операции, связанным с имплантатом, относится инфекция, репаративная гранулема и воспалительная реакция.

К специфическим рискам, связанным с операцией на сосцевидном отростке, относятся инфекция, воспаление, онемение или боль вокруг уха, обнажение твердой мозговой оболочки, утечка спинномозговой жидкости, перфорация сигмовидного синуса, субдуральная гематома, искажение вкусовых ощущений или нарушение равновесия и заметные изменения шума в голове.

Может возникнуть реакция на материалы имплантата и/или произойти сбой имплантированного устройства, в случае чего может потребоваться операция по извлечению и/или замене имплантата.

Подготовка к операции

Предоперационная антибиотикопрофилактика

Если хирург предполагает, что операция может быть связана со значительной опасностью заражения, или если послеоперационная инфекция подвергает восстановление или самочувствие пациента серьезной опасности, следует рассмотреть возможность проведения предоперационной антибиотикопрофилактики.

Разметка разреза

Перед доступом в стерильное поле отметьте предпочтительное расположение разреза на волосистой части головы пациента с помощью нестерильного шаблона и хирургического разметочного карандаша, чтобы разрез не располагался над местом установки имплантата. Ориентацию и расположение см. на рис. 1.

Подготовка операционного поля

Непосредственно перед операцией необходимо заколоть волосы и сбрить волосы в месте разреза. На чистое место разреза нанесите антисептик (например, йодофоры, спиртосодержащие средства или хлоргексидина глюконат) в месте предполагаемого разреза, достаточно большом для его увеличения, нового разреза или дренажа (при необходимости).

Винты, совместимые с системой Sophono (M)

Для крепления имплантата Sophono (M) к черепу требуется 5 самосверлящих/самонарезающих титановых винтов для черепно-челюстно-лицевой хирургии. Размер отверстий в «ушках» имплантата подходит для имеющихся на рынке титановых винтов для черепно-челюстно-лицевой хирургии. Максимальный диаметр винта менее 2,0 мм, а минимальный диаметр головки винта — более 2,45 мм. Винты должны иметь длину 4 мм (длина запасных винтов — 3 мм). Эти винты НЕ входят в комплект системы имплантата Sophono (M) и должны приобретаться отдельно.

Предпочтительный титановый винт для черепно-челюстно-лицевой хирургии Размеры винтов	Диаметр от 1,6 до 1,7 x 4,0 мм Самонарезающий	Диаметр от 1,6 до 1,7 x 4,0 мм Самосверлящий	Диаметр от 1,8 до 1,9 x 3,0 мм Запасной
---	--	---	--

Если первоначальная попытка установки винта заканчивается неудачно и резьба отверстия винта сорвана, в отверстие можно установить запасной «спасательный» винт. Максимальный возможный диаметр винта — 1,9 мм

Перед имплантацией винты должны быть стерильными. Если приобретены нестерильные винты, сведения по стерилизации доступны в инструкциях производителя.

Стандартная процедура имплантации в костном ложе

Выполнение разреза

Правильное положение имплантата — 6 см от слухового канала под углом 45 градусов сзади и выше слухового канала. Разрез должен быть выполнен на расстоянии от 7,5 до 8 см от наружного слухового канала (1,5–2 см от местоположения имплантата, чтобы разрез не был расположен непосредственно над имплантатом). Хирургический шаблон поможет хирургу в правильном размещении путем отметок на коже с помощью хирургического разметочного карандаша. После выполнения разреза обнажите череп в месте размещения имплантата. Разрез должен быть достаточно большим для установки имплантата. См. рис. 1.

Создание костного ложа (необязательно)

Имплантат имеет толщину около 2,6 мм, и оптимальная толщина ткани над имплантатом составляет от 4 до 5 мм. На хирургическом шаблоне предусмотрены толщиномеры 6 и 4 мм для определения соответствующей толщины кожного лоскута. Костное ложе рекомендуется для имплантатов в случае, если толщина ткани над имплантатом менее 3 мм. См. рис. 2.

Для создания костного ложа отметьте положение магнитов имплантата на кости, используя хирургический шаблон, и просверлите костное ложе глубиной приблизительно 3 мм. Магниты имплантата имеют диаметр 10 мм. Шаблон имплантата помогает соблюсти достаточную глубину и диаметр костных лож.

Установка имплантата

После создания костного ложа установите магнитный имплантат, используя указанные винты, чтобы магниты имплантата полностью находились в костных ложах. См. рис. 2.

Сначала установите центральный винт. Поместите винты в отверстия каждого «ушка», чтобы надежно прикрепить имплантат к черепу. Поверхность имплантата должна быть почти на одном уровне с поверхностью сосцевидного отростка. См. рис. 3.

Проверка толщины кожи и закрытие разреза

Если толщина лоскута ткани более 6 мм, уменьшите толщину 10-миллиметровой полосы ткани непосредственно над магнитами имплантата до 5 мм. Зашейте разрез.

Процедура малоинвазивной имплантации

Выполнение разреза

Правильное положение имплантата — 6 см от слухового канала под углом 45 градусов сзади и выше слухового канала. Разрез должен быть выполнен на расстоянии от 7,5 до 8 см от наружного слухового канала (1,5–2 см от местоположения имплантата, чтобы разрез не был расположен непосредственно над имплантатом). Хирургический шаблон поможет хирургу в правильном размещении путем отметок на коже с помощью хирургического разметочного карандаша. После выполнения разреза обнажите череп в месте размещения имплантата. Разрез должен быть достаточно большим для установки имплантата. См. рис. 1.

Создание кожного лоскута

Очистите кость под кожным лоскутом (с помощью распатора). По возможности сохраните надкостницу (для заживления и защиты). Убедитесь, что шаблон имплантата верно располагается на оголенной кости; он должен находиться не под линией разреза.

Установка имплантата

Поместите плоскую сторону имплантата на поверхность черепа. См. рис. 4. Сначала установите центральный винт. Осторожно нажмите на «ушки» имплантата, чтобы совместить его с поверхностью кости. Установите и закрепите другие винты. Убедитесь, что имплантат выровнен и все винты завинчены.

Проверка толщины кожи и закрытие разреза

С помощью толщиномера шаблона убедитесь, что толщина кожи составляет 4–6 мм. Если толщина лоскута ткани более 6 мм, уменьшите толщину 10-миллиметровой полосы ткани непосредственно над магнитами имплантата до 5 мм. Сдвиньте толщиномер шаблона в сторону, чтобы убедиться, что толщина кожи меньше ширины прорези в толщиномере. При необходимости равномерно уменьшите толщину мягкой ткани (не создавайте накладки над имплантатом). Зашейте надкостницу и кожу.

Установка процессора

Приблизительно через 4 недели после операции, после того как разрез зажил и прошли все признаки воспаления, может быть установлен процессор. Дополнительную информацию см. в документе «Инструкции по применению магнитной слуховой системы костной проводимости Sorphono».

Снятие магнитного имплантата

Выполнение разреза

Установите место размещения имплантата. Имплантат находится на расстоянии приблизительно 6 см от слухового канала под углом 45 градусов сзади и выше слухового канала. Разрез должен быть выполнен на расстоянии от 7,5 до 8 см от наружного слухового канала (1,5–2 см от местоположения имплантата, чтобы разрез не был расположен непосредственно над имплантатом). После выполнения разреза обнажите череп в месте размещения имплантата. Разрез должен быть достаточно большим для извлечения имплантата. См. рис. 1.

Извлечение имплантата

Извлеките 5 винтов крепления магнитного имплантата. Может потребоваться срезать выросшую кость или ткань над имплантатом. После извлечения винтов можно осторожно поднять имплантат из кости или костных лож. Защелкните разрез.

Магнитные поля

Магнитный имплантат Sorphono (M) создает постоянное магнитное поле. Постоянное магнитное поле не аналогично электромагнитному полю, например полю мобильного телефона или высоковольтной линии электропередачи, и не должно сравниваться с ним.

Информация по безопасности при МРТ

Неклинические испытания показали, что магнитный имплантат Sorphono (M) совместим с МРТ при определенных условиях. Пациенты с установленным магнитным имплантатом Sorphono могут проходить МРТ при строго определенных условиях в магнитных полях 1,5 и 3 Тл без необходимости извлекать магнитный имплантат. Перед проведением МРТ проконсультируйтесь с врачом. Пациента можно безопасно подвергать МРТ при следующих условиях:

- перед входом в кабинет проведения МРТ необходимо снять все внешние компоненты, включая процессор, магнитную прокладку Attract™, оголовье или мягкую повязку;
- индукция статического магнитного поля — не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля — не более 720 гаусс/см;
- максимальная усредненная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела — 4 Вт/кг в режиме контроля первого уровня при максимальном времени непрерывного сканирования 15 минут.

В ходе неклинических испытаний магнитный имплантат Alpha (M) продемонстрировал максимальное повышение температуры менее 3,2 °C в течение 15 минут непрерывного МРТ-сканирования в режиме контроля первого уровня при максимальной усредненной удельной поглощенной мощности для всего тела, равной 4 Вт/кг.

Расчетное увеличение температуры имплантата под воздействием усредненного по времени градиентного поля (94,7 Тл/с) в худшем случае в течение 15 минут возможной серии клинического МРТ-сканирования составляет менее 2,6 °C.

Размер и форма артефакта на МРТ-изображении превышают размер и форму магнитного имплантата приблизительно на 5 см при сканировании в режиме «градиент-эхо» при 3 Тл.

После проведения МРТ необходимо повторно оценить силу магнитной прокладки Attract™ и при необходимости отрегулировать в соответствии с инструкциями по применению.

Размещение пациента при МРТ

Чтобы минимизировать размагничивание внутренних магнитов, рекомендуется расположить голову пациента вдоль длинной оси системы МРТ и сообщить пациенту о том, что следует избегать движений головой на столе пациента. Если во время сканирования голова наклонена по отношению к длинной оси стола, может произойти размагничивание внутренних магнитов, и для удержания процессора может потребоваться более сильная внешняя магнитная прокладка Attract™. См. рис. 5, 6 и 7.

Для минимизации размагничивания всегда избегайте размещения боковой части головы пациента (уха) по направлению к отверстию системы МРТ или от него. По возможности следует сохранять угол 90° между поверхностью магнитного имплантата и статическим магнитным полем системы МРТ. См. рис. 5, 6 и 7.

Запрещается проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ), если пациент не снял процессор, магнитную прокладку Attract™, оголовье или мягкую повязку. При наличии этих внешних компонентов можно получить серьезную травму в кабинете МРТ или при проведении МРТ. Перед проведением МРТ необходимо снять внешние компоненты устройства.

SR

Indikacije za upotrebu

Sophono magnetni implantat predviđen je za upotrebu sa procesorom za sledeće pacijente (uzrasta od najmanje 5 godina) i indikacije:

- Pacijenti sa konduktivnim ili mešovitim gubitkom sluha koji još uvek imaju koristi od amplifikacije zvuka. Prag sprovođenja kroz kost (BC) za prosečan čisti ton (PTA) za indikovano uho trebalo bi da bude veći od 45 dB za gubitak sluha (mereno na 0,5, 1, 2 i 3 kHz).
- Bilateralno postavljanje je primenljivo kod većine pacijenata kod kojih postoji simetrični konduktivni ili mešoviti gubitak sluha. Razlika između pragova sprovođenja kroz kost s leve i desne strane trebalo bi da bude manja od 10 dB u proseku mereno na 0,5, 1, 2 i 4 kHz ili manja od 15 dB na pojedinačnim frekvencijama.
- Pacijenti kod kojih je došlo do teškog senzorineuralnog gubitka sluha jednog uha, a drugim uhom čuju normalno, a koji iz nekog razloga neće ili ne mogu da koriste kontralateralno usmeravanje signala pri sprovođenju preko vazduha (AC CROS). Prag sprovođenja preko vazduha (AC) za prosečan čisti ton (PTA) za uho s normalnim sluhom trebalo bi da bude veći od 20 dB za gubitak sluha (mereno na 0,5, 1, 2 i 3 kHz).

Opis sredstva

Sophono magnetni slušni sistem sa sprovođenjem kroz kost spada u porodicu procesora i dodatnog pribora koji funkcionišu po principu sprovođenja zvučnih vibracija kroz kost.

Sophono magnetni implantat konfigurisan je tako da ga procesor privlači magnetnom silom. Magnetni implantat drži procesor uz glavu, a vibracija se prenosi direktnim kontaktom s kožom pacijenta i kosti ispod nje.

Sophono sistem je dizajniran za korišćenje na pacijentima sa konduktivnim gubitkom sluha, na pacijentima koji imaju senzorineuralni gubitak sluha do 45 dB u kombinaciji sa konduktivnim gubitkom i gluvoćom na jedno uho, kao što je definisano u indikacijama za upotrebu. Preskriptivna formula i prilagođavanja koji su dostupni audiologu u softveru omogućavaju programiranje Sophono sistema u skladu sa gubitkom sluha pojedinačnih pacijenata.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za Sophono magnetni implantat povezan sa procesorom uključuju faktore usled kojih bi lekar uputio pacijenta na medicinsku procenu i koji će privremeno ili, u nekim slučajevima, trajno obustaviti proces postavljanja procesora. Ti faktori su sledeći:

- Iznenadni gubitak sluha;
- Ubrzano napredovanje gubitka sluha;
- Bol u bilo kom uhu;
- Iznenadni nedavni nastanak tinitusa ili unilateralnog tinitusa;
- Unilateralni ili izrazito asimetrični gubitak sluha nepoznatog porekla;
- Vertigo (npr. vrtoglavica)

Upozorenja

Sledeći odeljak sadrži opis svih upozorenja za lekare u vezi sa Sophono magnetnim slušnim sistemima sa sprovođenjem kroz kost. Dodatna upozorenja za pacijente i u vezi sa upotrebom mogu se naći u **Uputstvu za upotrebu Sophono slušnog sistema sa sprovođenjem kroz kost**. Upućenost u sledeće informacije od ključnog je značaja za bezbedno korišćenje ovog uređaja. Navedena su posebna upozorenja koja se odnose na uputstva za lekare.

- Pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu Sophono magnetnog implantata i Uputstvo za upotrebu Sophono slušnog sistema sa sprovođenjem kroz kost** pre prepisivanja i korišćenja Sophono slušnog sistema sa sprovođenjem kroz kost.
- Da biste izbegli moguće probleme sa performansama i/ili bezbednošću, pažljivo primenjujte kriterijume za izbor pacijenata.
- Trauma od udarca tupim predmetom u oblasti procesora može dovesti do lične povrede i oštećenja magnetnog implantata ili procesora.
- Pacijenta koji nosi procesor, Attract™ magnetni odstonik, traku za glavu ili meku traku ne podvrgavajte snimanju magnetnom rezonancom (MR). Može doći do teških povreda u prostoriji za snimanje magnetnom rezonancom ili pri snimanju magnetnom rezonancom ako su postavljene spoljne komponente. Spoljne komponente uređaja moraju da se uklone pre snimanja.
- Lica koja imaju Sophono (M) magnetni implantat mogu bezbedno da se snimaju magnetnom rezonancom samo u veoma specifičnim okolnostima. Može doći do teških povreda ako ne uzmete u obzir te okolnosti. Konsultujte se s lekarom pre snimanja magnetnom rezonancom i pogledajte informacije u ovom uputstvu za upotrebu.

- Nekliničko testiranje je pokazalo da je Sophono (M) magnetni implantat uslovno bezbedan za magnetnu rezonancu i može bezbedno da se snima magnetnom rezonancom samo pod sledećim uslovima:
 - uklonite sve spoljne komponente, uključujući procesor, Attract™ magnetni odstoynik, traku za glavu ili meku traku pre ulaska u prostoriju za magnetnu rezonancu
 - statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
 - polje prostornog gradijenta od 720 gauss/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg u kontrolisanom režimu prvog nivoa tokom najviše 15 minuta neprekidnog snimanja.
- Posle izlaganja magnetnoj rezonanci treba ponovo proceniti Attract™ magnetni odstoynik i njegovu snagu i po potrebi ga prilagoditi u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- Sophono magnetni implantat i pakovanje isporučuju se sterilni i predviđeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Da bi se smanjila mogućnost infekcije, nemojte ponovo sterilisati i nemojte ponovo upotrebljavati. Pre upotrebe pregledajte pakovanje da biste bili sigurni da je čitavo i neoštećeno. Da bi se smanjila mogućnost infekcije, nemojte da koristite proizvod ako je kesica otvorena ili oštećena.
- Kupljeni zavrtnji mogu da se isporučuju nesterilni i u tom slučaju moraju da se sterilišu pre implantacije u skladu sa uputstvima proizvođača. Ako se ne obavi odgovarajuća sterilizacija, može doći do ozbiljne infekcije.
- Alpha (S) i Alpha (M) konfiguracije uređaja sadrže magnetne koji mogu da ugroze performanse medicinskih uređaja osetljivih na magnetne kao što su pejsmejker, implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) ili ventrikularni šant. Zbog toga magnetne koji se nalaze na mekoj traci/traci za glavu za Alpha (S) i na Attract™ magnetnom odstoyniku za Alpha (M) treba držati dalje od takvih uređaja.

Mere predostrožnosti

Sledeći odeljak sadrži opis svih mera predostrožnosti za lekare u vezi sa Sophono magnetnim slušnim sistemima sa sprovođenjem kroz kost. Dodatne mere predostrožnosti za pacijente i u vezi sa upotrebom nalaze se u uputstvu za upotrebu procesora. Upućenost u sledeće informacije od ključnog je značaja za bezbedno korišćenje ovog uređaja. Navedene su posebne mere predostrožnosti koje se odnose na uputstva za lekare.

- Sophono magnetni implantat predviđen je za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte koristiti nijedan od ovih proizvoda ako su ranije bili postavljeni u ili na drugog pacijenta. Ponovna upotreba magnetnog implantata nosi sa sobom ozbiljan rizik od teške infekcije i drugih ozbiljnih medicinskih komplikacija.
- Pacijenti koji imaju pejsmejker ili implantabilni kardioverter defibrilator treba da se konsultuju s lekarom u vezi sa bezbednom upotrebom Sophono sistema u kombinaciji sa medicinskim uređajem za srce.
- Komponente Sophono sistema držite dalje od magnetnih medija za skladištenje podataka i elektronskih uređaja. Procesor, magnetni implantat, traka za glavu i meka traka sadrže magnetne koji mogu da oštete magnetne medije za skladištenje podataka i elektronske uređaje.
- Da biste izbegli moguće oštećenje uređaja, Sophono sistem nemojte da čuvate u blizini magnetna ili magnetnih uređaja osim Attract™ magnetnog odstoynika i implantata.
- U originalnom uputstvu za upotrebu proizvođača potražite posebna uputstva o tome kako da koristite implantabilne zavrtnje.

Zahtevi u vezi sa obukom pre operacije

Pre nego što hirurzi počnu da implantiraju Sophono magnetne implantate, moraju da prođu obuku koju obezbeđuje Medtronic. Tokom obuke će dobiti uputstva u vezi sa procedurom, detaljno će se upoznati sa uređajem i hirurškom procedurom, kao i drugim važnim informacijama. Obratite se službi za korisnike preduzeća Medtronic da biste ugovorili obuku.

Rizici operacije

Implantacija Sophono implantata zahteva hiruršku proceduru. Kao i kod svake hirurške procedure koja podrazumeva opštu anesteziju, prisutni su određeni rizici. Oni obuhvataju rizik od infekcije usled loše higijene ili nesterilne tehnike, iritaciju tkiva tokom procedure implantacije, slučajne posekotine i ogrebotine, kao i iritaciju tkiva zbog nenamernog izlaganja materijalima implantata. Implantat je napravljen od materijala za koje se smatra da su biokompatibilni, ali u slučaju nenamernog oštećenja uređaja, pacijent bi mogao da dođe u kontakt sa supstancama koje mogu da dovedu do neželjene reakcije.

Kriterijumi za izbor pacijenata

- Procesor (S) i prateća traka za glavu ili meka traka mogu da se postave pacijentima bilo kog uzrasta.
- Pacijenti kojima se postavljaju procesor (M) i prateći magnetni implantat moraju da imaju najmanje 5 godina.
- Pacijenti i/ili staratelji pacijenata moraju biti u stanju da razumeju da Sophono sistem neće uspostaviti normalan sluh i da neće sprečiti dodatna oštećenja sluha od kojih dolazi usled stanja kao što su bolest, starački gubitak sluha, genetski gubitak sluha, ototoksični lekovi ili gubitak sluha izazvan bukom.

Mogući neželjeni događaji

Može doći do reakcije na materijale magnetnog implantata. U takvim okolnostima može biti neophodan prekid korišćenja uređaja.

Rizici do kojih može doći tokom operacije

U rizike koje podrazumeva operacija, kao i u komplikacije u vezi sa njom, spadaju uobičajeni rizici procedure operacije i opšte anestezije. To obuhvata bol, krvne ugruške i/ili probleme sa cirkulacijom, infekciju, srčani zastoj, pa čak i smrt.

Specifični rizici u vezi sa operacijom na mastoidu obuhvataju infekciju, upalu, utrnutost ili ukočenost oko uha, otkrivanje dure, isticanje cerebrospinalne tečnosti (CST), perforaciju sigmoidnog sinusa, subduralni hematom, poremećaj ukusa ili ravnoteže i uočljive promene u vezi sa šumovima u glavi.

Rizici do kojih može doći posle operacije

Potencijalni rizici posle operacije obuhvataju upalu i komplikacije povezane sa opštom anestezijom. Potencijalni rizici u vezi sa implantatom posle operacije obuhvataju infekciju, reparativni granulom i upalnu reakciju.

Specifični rizici u vezi sa operacijom na mastoidu obuhvataju infekciju, upalu, utrnutost ili ukočenost oko uha, otkrivanje dure, isticanje cerebrospinalne tečnosti (CST), perforaciju sigmoidnog sinusa, subduralni hematom, poremećaj ukusa ili ravnoteže i uočljive promene u vezi sa šumovima u glavi.

Moguće je da će doći do reakcije na materijale implantata i/ili otkazivanja implantiranog uređaja i možda će biti neophodna operacija da bi se implantat izvadio i/ili zamenio.

Priprema za operaciju

Antibiotska profilaksa pre operacije

Treba razmotriti antibiotsku profilaksu ako hirurg utvrdi da ova hirurška procedura može sa sobom da nosi znatan rizik od infekcije ili ako bi infekcija posle operacije ozbiljno ugrozila oporavak ili zdravlje pacijenta.

Obeležavanje reza

Pre ulaska u sterilno polje, koristite nesterilni šablon i hirurški marker da biste obeležili željeni položaj reza na skalpu pacijenta kako ne biste postavili rez preko lokacije implantata. Postavljanje i položaj pogledajte na slici 1.

Priprema mesta operacije

Neposredno pre operacije treba odseći kosu i obrijati skalp na mestu reza. Kad na koži na mestu reza nema očigledne kontaminacije, nanesite antiseptik (na primer jodofore, proizvode koji sadrže alkohol ili hlorheksidin-glukonat) u oblasti predviđenoj za rez na dovoljno velik prostor da biste mogli da produžite rez ili napravite novi rez ili mesto za drenažu (ako bude neophodno).

Zavrtnji kompatibilni sa Sophono (M) sistemom

Za pričvršćivanje Sophono (M) implantata za lobanju treba koristiti 5 samoureznih/samoutisnih kranio-maksilofacijalnih titanijumskih zavrtnja. Veličina otvora na držaču implantata omogućava upotrebu kranio-maksilofacijalnih titanijumskih zavrtnja koji su dostupni na tržištu. Maksimalni prečnik zavrtnja manji je od 2,0 mm, a minimalni prečnik glave zavrtnja veći je od 2,45 mm. Zavrtnji moraju biti dugački 4 mm (3 mm ako su namenjeni upotrebi u hitnim slučajevima). Ovi zavrtnji NISU deo sistema Sophono (M) implantata i morate posebno da ih nabavite.

Željene veličine kranio-maksilofacijalnih titanijumskih zavrtnja	prečnik od 1,6 do 1,7 mm x 4,0 mm	prečnik od 1,6 do 1,7 mm x 4,0 mm	prečnik od 1,8 do 1,9 mm x 3,0 mm
	samoutisni	samourezni	za hitne slučajeve

Ako prvi pokušaj postavljanja zavrtnja ne uspe, a otvor za zavrtnj se ošteti, u oštećeni otvor može se postaviti zavrtnj za otklanjanje opasnosti koji se koristi u hitnim slučajevima. Zavrtnj prečnika 1,9 mm predstavlja najveći zavrtnj koji je moguće koristiti.

Zavrtnji moraju biti sterilni pre implantacije. Ako niste kupili sterilne zavrtnje, pogledajte uputstvo za sterilizaciju proizvođača zavrtnja.

Standardna procedura implantacije na koštanu podlogu

Pravljenje reza

Pravilan položaj implantata predviđa da on bude udaljen 6 cm od ušnog kanala i postavljen pod uglom od 45 stepeni iza i iznad ušnog kanala. Rez treba napraviti na 7,5 do 8 cm od spoljnog ušnog kanala (1,5 do 2 cm od mesta implantata kako se rez ne bi nalazio direktno iznad implantata). Hirurški šablon omogućava hirurgu da obeleži kožu pomoću hirurškog markera i tako osigura pravilan položaj implantata. Kad napravite rez, otkrijte pristup lobanji na mestu gde će biti postavljen implantat. Rez mora biti dovoljno velik da omogući postavljanje implantata. Pogledajte sliku 1.

Pravljenje koštane podloge (opciono)

Implantat je debeo oko 2,6 mm, a optimalna debljina tkiva preko implantata iznosi od 4 mm do 5 mm. Hirurški šablon ima merače od 6 mm i 4 mm za određivanje odgovarajuće debljine kože koja preklapa implantat. Preporučljivo je napraviti koštane podloge za implantat ako je debljina tkiva iznad implantata manja od 3 mm. Pogledajte sliku 2.

Da biste napravili koštanu podlogu, označite položaj magnetna implantata na kosti pomoću hirurškog šablona i izbušite koštanu podlogu do dubine od oko 3 mm. Magneti implantata imaju prečnik od 10 mm. Šablon implantata je koristan i da bi se obezbedili odgovarajuća dubina i prečnik koštanih podloga.

Postavljanje implantata

Kad napravite koštanu podlogu, postavite magnetni implantat pomoću predviđenih zavrtnja tako da se magneti implantata u potpunosti smeste u koštane podloge. Pogledajte sliku 2.

Prvo postavite centralni zavrtnj. Postavite jedan zavrtnj u svaki otvor nosača da biste implantat dobro pričvrstili za lobanju. Površina implantata treba da bude skoro ravna u odnosu na površinu mastoida. Pogledajte sliku 3.

Provera debljine kože i zatvaranje reza

Ako je tkivo koje prekriva implantat deblje od 6 mm, traku tkiva širine 10 mm stanjite na 5 mm direktno iznad magnetna implantata. Ušijte rez da biste ga zatvorili.

Minimalno invazivna procedura implantacije

Pravljenje reza

Pravilan položaj implantata predviđa da on bude udaljen 6 cm od ušnog kanala i postavljen pod uglom od 45 stepeni iza i iznad ušnog kanala. Rez treba napraviti na 7,5 do 8 cm od spoljnog ušnog kanala (1,5 do 2 cm od mesta implantata kako se rez ne bi nalazio direktno iznad implantata). Hirurški šablon omogućava hirurgu da obeleži kožu pomoću hirurškog markera i tako osigura pravilan položaj implantata. Kad napravite rez, otkrijte pristup lobanji na mestu gde će biti postavljen implantat. Rez mora biti dovoljno velik da omogući postavljanje implantata. Pogledajte sliku 1.

Pravljenje preklopa od kože

Očistite kost ispod kože kojom ćete prekriti implantat (koristite podizač pokosnice). Sačuvajte pokosnicu ako je moguće (radi zaceljivanja i zaštite). Uverite se da šablon implantata dobro naleže na otkrivenu kost i da se ne nalazi ispod linije reza.

Postavljanje implantata

Postavite ravnu stranu implantata uz površinu lobanje. Pogledajte sliku 4. Prvo postavite centralni zavrtnj. Pažljivo pritisnite ručice implantata nadole da bi se poravnao sa površinom kosti. Postavite i pričvrstite druge zavrtnje. Uverite se da je implantat poravnat i da su svi zavrtnji dobro pričvršćeni.

Provera debljine kože i zatvaranje reza

Pomoću merača na šablonu proverite da li debljina kože iznosi 4–6 mm. Ako je tkivo koje prekriva implantat deblje od 6 mm, traku tkiva širine 10 mm stanjite na 5 mm direktno preko magnetna implantata. Merač na šablonu pomerajte bočno da biste se uverili da je koža tanja od otvora merača. Po potrebi ravnomerno stanjite meko tkivo (nemojte praviti udubljenje iznad implantata). Ušijte pokosnicu i kožu.

Postavljanje procesora

Oko 4 nedelje posle operacije, kad mesto reza zaceli i povuku se svi znaci upale, pacijentu se može postaviti procesor. Informacije potražite u **Uputstvu za upotrebu Sophono slušnog sistema sa sprovođenjem kroz kost**.

Vađenje magnetnog implantata

Pravljenje reza

Ustanovite položaj implantata. Implantat je udaljen oko 6 cm od ušnog kanala i postavljen je pod uglom od 45 stepeni iza i iznad ušnog kanala. Rez treba napraviti na 7,5 do 8 cm od spoljnog ušnog kanala (1,5 do 2 cm od mesta implantata kako se rez ne bi nalazio direktno iznad implantata). Kad napravite rez, otkrijte pristup lobanji na mestu gde je postavljen implantat. Rez mora biti dovoljno velik da omogući vađenje implantata. Pogledajte sliku 1.

Vađenje implantata

Uklonite svih 5 zavrtnja koji fiksiraju magnetni implantat. Možda ćete morati da isečete koštanu ili tkivnu izraslinu koja se nalazi preko lica implantata. Kad uklonite zavrtnje, možete pažljivo da podignete implantat sa kosti ili koštanih podloga. Ušijte rez da biste ga zatvorili.

Magnetna polja

Sophono (M) magnetni implantat stvara trajno magnetno polje. Trajno magnetno polje nije isto što i elektromagnetno polje, na primer polje oko mobilnog telefona ili provodnog kabla za jaku struju, i ne treba ga porediti s njim.

Bezbednosne informacije o magnetnoj rezonanci

Neklinička testiranja su pokazala da je Sophono (M) magnetni implantat uslovno bezbedan za MR. Pacijenti koji imaju Sophono magnetni implantat mogu da se izlože snimanju magnetnom rezonancom pod veoma specifičnim uslovima u magnetnim poljima od 1,5 i 3 tesle, a da pritom magnetni implantat ostane netaknut. Pre snimanja magnetnom rezonancom, posavetujte se s lekarom. Pacijent bezbedno može da se snimi magnetnom rezonancom pod sledećim uslovima:

- uklonite sve spoljne komponente, uključujući procesor, Attract™ magnetni odstojnik, traku za glavu ili meku traku pre ulaska u prostoriju za magnetnu rezonancu
- statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- polje prostornog gradijenta od 720 gauss/cm ili manje
- maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg u kontrolisanom režimu prvog nivoa tokom najviše 15 minuta neprekidnog snimanja.

Pri nekliničkom testiranju, Alpha (M) magnetni implantat doveo je do maksimalnog porasta temperature manjeg od 3,2 °C tokom 15 minuta neprekidnog snimanja magnetnom rezonancom u kontrolisanom režimu prvog nivoa, uz maksimalnu prosečnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg.

Izračunato povećanje temperature implantata nastalo usled najnepovoljnijeg, vremenski prosečnog polja gradijenta (94,7 tesli/s) tokom 15 minuta potencijalne izloženosti u seriji kliničkih snimanja magnetnom rezonancom iznosi manje od 2,6 °C.

Artefakt na MR slici pokriva oko 5 cm u zavisnosti od veličine i oblika magnetnog implantata pri gradijent-eha snimanju jačine 3 tesle.

Posle izlaganja magnetnoj rezonanci treba ponovo proceniti snagu Attract™ magnetnog odstojnika i po potrebi ga prilagoditi u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Podešavanje položaja pacijenta za snimanje magnetnom rezonancom

Da bi se umanjila demagnetizacija unutrašnjih magneta, preporučuje se da se glava pacijenta postavi uz dužu osu sistema za magnetnu rezonancu i da se pacijentu naloži da ne pomera glavu dok se nalazi na stolu za pacijenta. Ako se glava nagne uz dužu osu stola za pacijenta za vreme snimanja, može doći do demagnetizacije unutrašnjih magneta i možda će biti potreban jači spoljašnji Attract™ magnetni odstojnik za fiksiranje procesora. Pogledajte slike 5, 6 i 7.

Da bi se umanjila demagnetizacija, sve vreme izbegavajte okretanje strane glave (uha) pacijenta prema otvoru sistema za magnetnu rezonancu ili na suprotnu stranu od njega. Koliko god je moguće, održavajte ugao od 90° između lica magnetnog implantata i statičkog magnetnog polja sistema za magnetnu rezonancu. Pogledajte slike 5, 6 i 7.

Nemojte se podvrgavati snimanju magnetnom rezonancom (MR) dok nosite procesor, Attract™ magnetni odstojnik, traku za glavu ili meku traku. Može doći do teške povrede u prostoriji za snimanje magnetnom rezonancom ili pri snimanju magnetnom rezonancom ako su postavljene spoljne komponente. Spoljne komponente uređaja moraju da se uklone pre snimanja.

HR

Indikacije za upotrebu

Magnetni implantat Sophono namijenjen je upotrebi s procesorom (za bolesnike starije od 5 godina) za sledeće bolesnike i indikacije:

- Bolesnici s provodnim ili mješovitim gubitkom sluha, koji ipak imaju koristi od pojačanja zvuka. Prag koštane vodljivosti (KV) utvrđen čistom tonalnom audiometrijom za indicirano uho mora biti manji od 45 dB HL (mjereno pri 0,5, 1, 2 i 3 kHz).
- Bilateralno umetanje primjenljivo je za većinu bolesnika sa simetričnim provodnim ili mješovitim gubitkom sluha. Razlika između pragova koštane vodljivosti lijeve i desne strane trebala bi u prosjeku biti manja od 10 dB prilikom mjerenja na 0,5, 1, 2 i 4 kHz ili manja od 15 dB na pojedinačnim frekvencijama.
- Bolesnici s potpunim senzorneuralnim gubitkom sluha u jednom uhu, a normalnim sluhom na drugome, koji zbog nekog razloga ne žele ili ne mogu koristiti pomagalo za zračnu vodljivost CROS. Prag zračne vodljivosti (ZV) utvrđen čistom tonalnom audiometrijom za uho na koje bolesnik čuje morao bi biti manji od 20 dB HL (mjereno pri 0,5, 1, 2 i 3 kHz).

Opis uređaja

Magnetni slušni sustav za koštanu vodljivost Sophono linija je procesora i dodatnog pribora koji funkcioniraju na principu koštane vodljivosti zvučnih vibracija.

Magnetni implantat Sophono osmišljen je da se putem magnetskog privlačenja poveže s procesorom. Magnetni implantat drži procesor uz glavu, a vibracije se prenose putem izravnog kontakta s bolesnikovom kožom i kosti koja se nalazi ispod nje.

Sustav Sophono namijenjen je upotrebi u bolesnika s provodnim gubitkom sluha, bolesnika sa senzorneuralnim gubitkom sluha do 45 dB u kombinaciji s provodnim gubitkom sluha i u bolesnika s jednostranim gubitkom sluha na način opisan u indikacijama za upotrebu. Propisana formula i prilagodbe koje su dostupne u softveru omogućuju audiolozima programiranje sustava Sophono u odnosu na gubitak sluha pojedinog bolesnika.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu magnetnog implantata Sophono vezane uz procesor jesu svi faktori koji bi liječnika mogli navesti da uputi bolesnika na liječničku procjenu koja može privremeno, a u nekim slučajevima i trajno, zaustaviti proces umetanja procesora. Ti faktori uključuju sljedeće:

- iznenadan gubitak sluha
- gubitak sluha koji brzo napreduje
- bol u uhu
- iznenadni ili jednostrani tinitus
- jednostrani ili izrazito asimetrični gubitak sluha nepoznatog podrijetla
- vrtoglavicu (tj. vertigo)

Upozorenja

U ovom su odjeljku navedeni opisi svih upozorenja za liječnike vezanih uz magnetne slušne sustave za koštanu vodljivost Sophono. Dodatna upozorenja za bolesnike i upozorenja vezana uz upotrebu sustava potražite u **Uputama za upotrebu slušnog sustava za koštanu vodljivost Sophono**. Poznavanje sljedećih podataka ključno je za siguran rad uređaja. Navedena su i posebna upozorenja koja se odnose na upute liječnicima.

- Prije propisivanja i korištenja slušnog sustava za koštanu vodljivost Sophono detaljno pročitajte **Upute za upotrebu magnetnog implantata Sophono** i **Upute za upotrebu slušnog sustava za koštanu vodljivost Sophono**.
- Da biste izbjegli moguće probleme pri radu i/ili sigurnosne probleme, pridržavajte se kriterija za odabir bolesnika.
- Udarac tupim predmetom u području procesora može uzrokovati ozljedu ili oštećenje magnetnog implantata ili uređaja za obradu zvuka.
- Bolesnika s procesorom, magnetnim odstoynikom Attract™, naglavnom trakom ili elastičnom trakom nemojte podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom. Ako ne uklonite vanjske komponente u prostoriji za snimanje MR-om ili tijekom snimanja MR-om, može doći do ozbiljnih ozljeda. Vanjske komponente uređaja potrebno je ukloniti prije snimanja.
- Osobe s magnetnim implantatom Sophono (M) mogu se podvrgnuti snimanju MR-om pod točno određenim uvjetima. Ako ti uvjeti nisu zadovoljeni, može doći do ozbiljnih ozljeda. Prije podvrgavanja snimanju MR-om konzultirajte se s liječnikom te pročitajte informacije u ovim uputama za upotrebu.
- Neklinička ispitivanja pokazala su da je magnetni implantat Sophono (M) uvjetno pogodan za snimanje MR-om te da je snimanje MR-om sigurno samo ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:
 - prije ulaska u MR okruženje uklonjene su sve vanjske komponente, uključujući procesor, magnetski odstoynik Attract™, naglavnu ili elastičnu traku
 - jakost statičkog magnetskog polja ne premašuje 3 T
 - prostorni gradijent polja nije veći od 720 G/cm
 - maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela u kontroliranom načinu rada prve razine iznosi 4 W/kg za maksimalno vrijeme snimanja u trajanju od 15 minuta neprekidnog snimanja
- Nakon izloženosti snimanju MR-om magnetni odstoynik Attract™ po potrebi ponovno pregledajte i namjestite u skladu s uputama za upotrebu.
- Magnetni implantat Sophono i pakiranje isporučuju se sterilni i namijenjeni su samo jednokratnoj upotrebi. Da biste smanjili mogućnost pojave infekcije, nemojte ih ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti. Prije upotrebe pregledajte ambalažu i provjerite je li očuvana i neoštećena. Da biste smanjili mogućnost pojave infekcije, proizvod nemojte koristiti ako je vrećica otvorena ili oštećena.
- Kupljeni vijci mogu biti isporučeni nesterilni te ih je prije umetanja potrebno sterilizirati u skladu s uputama proizvođača. Sterilizacija provedena na neodgovarajući način može rezultirati ozbiljnom infekcijom.
- Konfiguracije Alpha (S) i Alpha (M) sadrže magnetne koji mogu utjecati na rad magnetski osjetljivih medicinskih uređaja kao što su elektrostimulator srca, implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) ili ventrikularni šant. Magnetne naglavne/elastične trake konfiguracije Alpha (S) i magnetni odstoynik Attract™ konfiguracije Alpha (M) stoga treba držati podalje od takvih uređaja.

Mjere opreza

U ovom su odjeljku navedeni opisi svih mjera opreza za liječnike vezanih uz magnetne slušne sustave za koštanu vodljivost Sophono. Dodatne mjere opreza za bolesnike i mjere opreza vezane uz upotrebu sustava potražite u Uputama za upotrebu procesora. Poznavanje sljedećih podataka ključno je za siguran rad uređaja. Navedene su i posebne mjere opreza koje se odnose na upute liječnicima.

- Magnetni implantat Sophono namijenjen je upotrebi na samo jednom bolesniku. Nemojte koristiti navedene proizvode ako su već bili postavljeni u drugom bolesniku ili na njemu. Ponovno korištenje magnetnih implantata nosi rizik od ozbiljnih infekcija i drugih ozbiljnih komplikacija.
- Bolesnici s elektrostimulatorom srca ili implantabilnim kardioverterom defibrilatorom trebali bi se obratiti zdravstvenim stručnjacima radi sigurnog korištenja sustava Sophono sa svojim srčanim medicinskim uređajem.
- Komponente sustava Sophono držite podalje od magnetnih medija za pohranu podataka i elektroničkih uređaja. Procesor, magnetni implantat, naglavna traka i elastična traka sadrže magnete koji mogu oštetiti magnetne medije za pohranu podataka i elektroničke uređaje.
- Da biste izbjegli moguća oštećenja uređaja, sustav Sophono nemojte čuvati u blizini magneta ili magnetnih uređaja osim magnetnog implantata i odstoynika Attract™.
- Posebne upute o upotrebi vijaka za umetanje potražite u originalnim uputama proizvođača.

Potrebna obuka prije kirurškog zahvata

Prije umetanja magnetnog implantata Sophono kirurzi moraju proći obuku tvrtke Medtronic. Kirurzi će tijekom obuke dobiti smjernice o postupku, upoznat će se s uređajem i kirurškim procedurama te dobiti ostale važne informacije. Da biste dogovorili obuku, obratite se službi za korisnike tvrtke Medtronic.

Rizici kirurškog zahvata

Za umetanje implantata Sophono potrebno je izvršiti kirurški zahvat. Kao i prilikom drugih kirurških postupaka koji uključuju upotrebu općeg anestetika, postoje određeni rizici. Ti rizici uključuju rizik od infekcije uzrokovan lošom higijenom ili nesterilnim tehnikama, iritaciju tkiva tijekom postupka implantacije, nenamjerne posjekotine i ogrebotine te iritaciju tkiva zbog nenamjernog izlaganja materijalima od kojih je izrađen implantat. Implantat je izrađen od materijala koji se smatraju biokompatibilnima, no u slučaju nenamjernog oštećenja uređaja bolesnik može doći u dodir s tvarima koje mogu promučiti nuspojave.

Kriteriji za odabir bolesnika

- Bolesnici kojima će koristiti procesor (S) i njegovu naglavnu ili elastičnu traku mogu biti bilo koje dobi.
- Bolesnici koji će koristiti procesor (M) i njegov magnetni implantat moraju imati najmanje 5 godina.
- Bolesnici i/ili skrbnici bolesnika moraju imati na umu da sustav Sophono ne vraća sluh na normalnu razinu te da ne sprječava pojavu dodatnog oštećenja sluha koje uzrokuju medicinska stanja kao što su bolest, gubitak sluha u starijoj životnoj dobi, genetski uvjetovan gubitak sluha, ototoksični lijekovi i gubitak sluha uzrokovan bukom.

Mogućće nuspojave

Mogućća je pojava reakcije na materijale od kojih je izrađen magnetni implantat. U takvom će slučaju zbog reakcije možda biti potrebno prestati koristiti uređaj.

Rizici koji se mogu pojaviti tijekom kirurškog zahvata

Rizici koji se mogu pojaviti tijekom kirurškog zahvata i komplikacije vezane uz zahvat uključuju normalne rizike operativnog zahvata i opće anestezije. To uključuje bol, krvne ugruške i/ili probleme s cirkulacijom, infekcije, srčani zastoj, pa čak i smrt.

Posebni rizici vezani uz operativni zahvat na mastoidu uključuju infekciju, upalu, utrnutost ili ukočenost oko uha, izloženost moždane ovojnice, curenje cerebrospinalne tekućine, perforaciju sigmoidnog sinusa, subduralni hematoma, poremećaj osjeta okusa ili ravnoteže i uočljive promjene šuma u ušima.

Rizici koji se mogu pojaviti nakon kirurškog zahvata

Mogućći rizici koji se mogu pojaviti nakon kirurškog zahvata uključuju upalu i komplikacije vezane uz opću anesteziju. Mogući rizici vezani uz implantat nakon kirurškog zahvata uključuju infekciju, reparatorni granulom i upalnu reakciju.

Posebni rizici vezani uz operativni zahvat na mastoidu uključuju infekciju, upalu, utrnutost ili ukočenost oko uha, izloženost moždane ovojnice, curenje cerebrospinalne tekućine, perforaciju sigmoidnog sinusa, subduralni hematoma, poremećaj osjeta okusa ili ravnoteže i uočljive promjene šuma u ušima.

Mogućća je pojava reakcije na materijale od kojih je izrađen implantat ili kvar implantiranog uređaja te zbog toga može biti potrebno izvršiti operativni zahvat da bi se implantat uklonio i/ili zamijenio.

Priprema za kirurški zahvat

Predoperativna antibiotska profilaksa

Antibiotsku je profilaksu potrebno razmotriti ako kirurg utvrdi da kirurški zahvat može biti vezan uz ozbiljni rizik od infekcije ili ako bi postoperativna infekcija ozbiljno ugrožavala oporavak ili zdravlje bolesnika.

Označavanje reza

Prije ulaska u sterilno polje upotrijebite nesterilni predložak i kiruršku olovku da biste označili željeno mjesto reza na tjemenu bolesnika i izbjegli postavljanje reza iznad mjesta implantacije. Orijentaciju i položaj možete pronaći na slici 1.

Priprema mjesta kirurškog zahvata

Neposredno prije kirurškog zahvata na mjestu reza potrebno je odmaknuti i kopčom pričvrstiti kosu te obrijati tjeme. Kada na koži na mjestu reza nema mogućih kontaminanata, nanesite anitiseptičko sredstvo (npr. jodoform, sredstvo koje sadrži alkohol ili klorheksidin glukonat) oko predloženog mjesta reza na dovoljno veliko područje koje bi obuhvatilo proširenje reza ili mjesta za drenažu (ako su potrebna).

Vijci kompatibilni sa sustavom Sophono (M)

Implantat Sophono (M) potrebno je pričvrstiti na lubanju pomoću 5 samobušećih/samoureznih, kraniomaksilofacijalnih, titanskih vijaka. Veličina rupa nosača implantata prilagođena je komercijalno dostupnim kraniomaksilofacijalnim vijcima. Maksimalni promjer vijka manji je od 2,0 mm, a minimalni promjer glave vijka veći je od 2,45 mm. Duljina vijaka mora biti 4 mm (3 mm za vijke koji se koriste u hitnim slučajevima). Ti vijci NISU obuhvaćeni sustavom implantata Sophono (M) te ih je potrebno zasebno nabaviti.

Preporučene veličine kraniomaksilofacijalnih titanskih vijaka Veličina vijaka	Promjer od 1,6 do 1,7 mm x 4,0 mm samourezni	Promjer od 1,6 do 1,7 mm x 4,0 mm samobušeći	Promjer od 1,8 do 1,9 mm x 3,0 mm za hitne slučajeve
--	---	---	---

Ako prvi pokušaj umetanja vijka ne uspije te se rupa za vijak ošteti, u tu rupu umetnite vijak za hitne slučajeve. Promjer najvećeg vijka koji se može koristiti iznosi 1,9 mm.

Prije implantacije vijci moraju biti sterilni. Ako kupljeni vijci nisu sterilni, pogledajte upute proizvođača vijaka koje se odnose na sterilizaciju.

Standardni zahvat umetanja implantata u koštano ležište

Rez

Implantat je potrebno postaviti na udaljenosti od 6 cm od ušnog kanala pod kutom od 45 stupnjeva sa stražnje gornje strane ušnog kanala. Rez se mora učiniti na udaljenosti od 7,5 do 8 cm od vanjskog ušnog kanala (od 1,5 do 2 cm od mjesta implantata da se ne bi nalazio točno iznad implantata). Kirurški predložak pomoći će kirurgu u pravilnom postavljanju implantata, što će se postići označavanjem kože kirurškom olovkom. Nakon što se napravi rez, razmaknite kožu na dijelu lubanje na kojem će se implantat postaviti. Rez mora biti dovoljno velik da bi postavljanje implantata bilo moguće. Pogledajte sliku 1.

Stvaranje koštanog ležišta (neobavezno)

Debljina implantata iznosi otprilike 2,6 mm, a optimalna debljina tkiva iznad implantata od 4 mm do 5 mm. Kirurškom predlošku dodani su mjerači od 6 mm i 4 mm da bi se mogla odrediti odgovarajuća debljina kožnog zaliska. Umetanje implantata u koštano ležište preporučuje se ako je debljina tkiva iznad implantata manja od 3 mm. Pogledajte sliku 2.

Da biste stvorili koštano ležište, označite položaj magneta implantata na kosti pomoću kirurškog predloška, a zatim probušite koštano ležište do dubine od otprilike 3 mm. Promjer magneta implantata iznosi 10 mm. Predložak implantata koristan je ako želite provjeriti jesu li koštana ležišta dovoljno duboka i dovoljnog promjera.

Postavljanje implantata

Nakon stvaranja koštanog ležišta postavite magnetni implantat pomoću navedenih vijaka tako da magneti implantata u potpunosti sjednu u koštano ležišta. Pogledajte sliku 2.

Najprije postavite središnji vijak. Postavite po jedan vijak u svaku rupu nosača da biste implantat pričvrstili na lubanju. Površina implantata mora biti poravnata s površinom mastoida. Pogledajte sliku 3.

Provjera debljine kože i zatvaranje reza

Ako je kožni zalistak deblji od 6 mm, stanjite komad tkiva širine 10 mm na debljinu od 5 mm točno iznad magneta implantata. Zašijte rez.

Minimalno invazivan zahvat umetanja implantata

Rez

Implantat je potrebno postaviti na udaljenosti od 6 cm od ušnog kanala pod kutom od 45 stupnjeva sa stražnje gornje strane ušnog kanala. Rez se mora učiniti na udaljenosti od 7,5 do 8 cm od vanjskog ušnog kanala (od 1,5 do 2 cm od mjesta implantata da se ne bi nalazio točno iznad implantata). Kirurški predložak pomoći će kirurgu u pravilnom postavljanju implantata, što će se postići označavanjem kože kirurškom olovkom. Nakon što se napravi rez, razmaknite kožu na dijelu lubanje na kojem će se implantat postaviti. Rez mora biti dovoljno velik da bi postavljanje implantata bilo moguće. Pogledajte sliku 1.

Stvaranje kožnog zaliska

Očistite kožu ispod kožnog zaliska pomoću periostalnog podizača. Pokušajte sačuvati što više pokosnice (radi zacjeljenja i zaštite). Provjerite pristaje li predložak implantata na vidljivi dio kosti; ne ispod crte reza.

Postavljanje implantata

Okrenite ravnu stranu implantata prema površini lubanje. Pogledajte sliku 4. Najprije postavite središnji vijak. Pažljivo spustite ručice implantata tako da implantat bude poravnat s površinom kosti. Postavite i učvrstite druge vijake. Provjerite je li implantat poravnat te jesu li svi vijci učvršćeni.

Provjera debljine kože i zatvaranje reza

Pomoću mjerača predloška provjerite je li debljina kože 4 do 6 mm. Ako je kožni zalistak deblji od 6 mm, stanjite komad tkiva širine 10 mm na debljinu od 5 mm točno iznad magneteta implantata. Mjerač predloška pomaknite na stranu da biste provjerili je li koža tanja od otvora mjerača. Ako je potrebno, ravnomjerno stanjite meko tkivo, a da pritom ne stvorite udubinu iznad implantata. Zašijte pokosnicu i kožu.

Postavljanje procesora

Otprilike 4 tjedna nakon kirurškog zahvata, kada mjesto reza zacijeli te nestanu znakovi upale, bolesniku je moguće ugraditi procesor. Dodatne informacije potražite u **Uputama za upotrebu slušnog sustava za koštanu vodljivost Sophono**.

Uklanjanje magnetnog implantata

Rez

Pronađite mjesto implantata. Implantat se nalazi na udaljenosti od otprilike 6 cm od ušnog kanala pod kutom od 45 stupnjeva sa stražnje gornje strane ušnog kanala. Rez se mora učiniti na udaljenosti od 7,5 do 8 cm od vanjskog ušnog kanala (od 1,5 do 2 cm od mjesta implantata da se ne bi nalazio točno iznad implantata). Nakon što se napravi rez, razmaknite kožu na dijelu lubanje na kojem je implantat postavljen. Rez mora biti dovoljno velik da bi uklanjanje implantata bilo moguće. Pogledajte sliku 1.

Uklanjanje implantata

Uklonite svih 5 vijaka kojima je magnetni implantat pričvršćen. Možda će biti potrebno ukloniti dijelove kosti ili tkiva s prednje strane implantata. Kada uklonite vijke, implantat pažljivo odignite od kosti ili iz koštanog ležišta. Zašijte rez.

Magnetska polja

Magnetni implantat Sophono (M) proizvodi stalno magnetsko polje. Stalno magnetsko polje nije jednako elektromagnetskom polju koje proizvode mobilni telefoni ili visokonaponski vodovi te se s njim ni ne uspoređuje.

Informacije o sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije

Neklinička ispitivanja pokazala su da je magnetni implantat Sophono (M) uvjetno pogodan za snimanje MR-om. Bolesnici s ugrađenim magnetskim implantatom Sophono mogu se podvrgnuti snimanju MR-om pod točnom određenim uvjetima u magnetskim poljima jakosti 1,5 T i 3 T, pa magnetni implantat neće biti oštećen. Prije snimanja MR-om posavjetujte se s liječnikom. Snimanje bolesnika MR-om može se sigurno izvesti ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- prije ulaska u MR okruženje uklonjene su sve vanjske komponente, uključujući procesor, magnetski odstožnik Attract™, naglavnu ili elastičnu traku
- jakost statičkog magnetskog polja ne premašuje 3 T
- prostorni gradijent polja nije veći od 720 G/cm
- maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela u kontroliranom načinu rada prve razine iznosi 4 W/kg za maksimalno vrijeme snimanja u trajanju od 15 minuta neprekidnog snimanja

U nekliničkim ispitivanjima magnetni implantat Alpha (M) proizveo je maksimalno povišenje temperature od manje od 3,2 °C tijekom razdoblja od 15 minuta neprekidnog snimanja MR-om u kontroliranom načinu rada prve razine pri maksimalnom prosječnom SAR-u cijelog tijela od 4 W/kg.

PT-BR

Računalno izračunato povišenje temperature implantata koje je reakcija na najgoru moguću vrijednost vremenski izmjerenoj gradijentnog polja (94,7 T/s) u 15-minutnoj mogućoj izloženosti nizu kliničkih snimanja MR-om iznosi manje od 2,6 °C.

Veličina artefakta na MR snimci prostate se na oko 5 cm u odnosu na veličinu i oblik magnetskog implantata snimljenog sekvencom *gradient echo* na 3 T.

Nakon izloženosti snimanju MR-om magnetni odstoynik Attract™ po potrebi ponovno pregledajte i namjestite u skladu s uputama za upotrebu.

Postavljanje bolesnika prilikom snimanja MR-om

Da bi se demagnetizacija unutarnjih magneta svela na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da se glava bolesnika smjesti duž dulje osi sustava za snimanje MR-om te da se bolesnika uputi da izbjegava pomicanje glave kada leži na stolu. Ako je glava tijekom snimanja nagnuta duž dulje osi stola za bolesnike, interni magneti mogli bi se demagnetizirati te bi mogao zatrebati jači vanjski magnetni odstoynik Attract™ da bi procesor ostao na mjestu. Pogledajte slike 5, 6 i 7.

Da bi se demagnetizacija svela na najmanju moguću mjeru, izbjegavajte okretanje bočne strane bolesnikova lica (uha) prema suprotnoj strani ili na suprotnu stranu od otvora sustava za MR. Pokušajte, koliko je moguće, održati kut od 90° između prednje strane magnetskog implantata i statičnog magnetskog polja sustava za MR. Pogledajte slike 5, 6 i 7.

Ako nosite procesor, magnetni odstoynik Attract™ te naglavnu ili elastičnu traku, nemojte se podvrgavati snimanju magnetskom rezonancijom. Ako ne uklonite vanjske komponente u prostoriji za snimanje MR-om ili tijekom snimanja MR-om, može doći do ozbiljnih ozljeda. Vanjske komponente uređaja potrebno je ukloniti prije snimanja.

PT-BR

Indicações de uso

O Implante Magnético Sophono é destinado ao uso com o Processador (pacientes com 5 anos de idade ou mais) nos pacientes e indicações a seguir:

- Pacientes com perda auditiva condutiva ou mista, que possam se beneficiar da amplificação do som. A média de tom puro (MTP) no limiar por condução óssea (CO) para o ouvido indicado deve ser melhor que 45 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).
- A colocação bilateral é aplicável para a maioria dos pacientes que tenham perda auditiva simétrica condutiva ou mista. A diferença entre os limiares por CO no lado esquerdo e direito deve ser menor que uma média de 10 dB em medições a 0,5, 1, 2 e 4 kHz, ou menor que 15 dB em frequências individuais.
- Pacientes que tenham uma perda auditiva sensorineural profunda em um ouvido e audição normal no outro ouvido, e que por alguma razão não queiram ou não possam usar um AC CROS. A média de tom puro (MTP) no limiar por condução aérea (CA) do ouvido com audição deve ser melhor que 20 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 e 3 kHz).

Descrição do dispositivo

O Sistema Auditivo Magnético de Condução Óssea Sophono é uma família de Processadores e acessórios que operam com base nos princípios de condução óssea de vibrações sonoras.

O Implante Magnético Sophono é configurado para ter atração magnética com o Processador. O Implante Magnético segura o Processador na cabeça e a vibração é transduzida por meio do contato direto com a pele do paciente e o osso abaixo da pele.

O Sistema Sophono é projetado para o uso nos pacientes com perda auditiva condutiva, nos pacientes que tenham perda auditiva sensorineural de até 45 dB em combinação com perda condutiva e surdez unilateral conforme a definição nas indicações de uso. A fórmula de prescrição e os ajustes disponíveis no software para o audiólogo permitem que o Sistema Sophono seja programado de acordo com a perda auditiva individual do paciente.

Contraindicações

As contraindicações do Implante Magnético Sophono conectado ao Processador incluem fatores que fariam o médico encaminhar o paciente para avaliação clínica, o que interromperá de forma temporária ou, em alguns casos, permanente, o processo de colocação do Processador. Esses fatores são:

- Uma perda auditiva com início repentino;
- Uma perda auditiva com progressão rápida;
- Dor em um dos ouvidos;
- Zumbido com início recente e repentino, ou zumbido unilateral;
- Perda auditiva unilateral ou acentuadamente assimétrica de origem desconhecida;
- Vertigem (por exemplo, tontura).

Avisos

A seção a seguir contém uma descrição de todos os Avisos associados aos Sistemas Auditivos Magnéticos de Condução Óssea Sophono e destinados aos médicos. Avisos adicionais relacionados aos pacientes e ao uso podem ser encontrados nas **Instruções de uso do Sistema Auditivo de Condução Óssea Sophono**. O conhecimento das informações a seguir é essencial para a operação segura do dispositivo. Estão incluídos Avisos específicos relacionados às instruções para os médicos.

- Leia com atenção as **Instruções de uso do Implante Magnético Sophono** e as **Instruções de uso do Sistema Auditivo de Condução Óssea Sophono** antes de prescrever e utilizar o Sistema Auditivo de Condução Óssea Sophono.
- Para evitar problemas potenciais de desempenho e/ou de segurança, siga os critérios de seleção de pacientes cuidadosamente.
- Um trauma por aplicação brusca de força na área do Processador pode causar ferimentos e danificar o Implante Magnético ou no Processador.
- Não realize um exame de Imagem por ressonância magnética (IRM) em um paciente que esteja usando um Processador, um Espaçador Magnético Attract™, uma Faixa de Cabeça ou uma Faixa Flexível. Lesões graves podem ocorrer em uma sala de IRM ou ao realizar um exame de IRM com os componentes externos colocados. Os componentes externos do dispositivo devem ser removidos antes do exame.
- Indivíduos com um implante podem ser submetidos a um exame de IRM com o Implante Magnético Sophono (M) com segurança apenas sob condições muito específicas. Lesões graves poderão ocorrer se essas condições não forem seguidas. Consulte um médico antes de se submeter a um exame de IRM e veja as informações nestas IUs.
- Testes não clínicos demonstraram que o Implante Magnético Sophono (M) é Condicional para RM e um exame de IRM pode ser feito com segurança apenas sob as condições a seguir:
 - remoção de todos os componentes externos, incluindo o Processador, o Espaçador Magnético Attract™, a Faixa de Cabeça ou a Faixa Flexível ao entrar no ambiente de RM;
 - campo magnético estático de 3 Teslas ou menos;
 - campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos;
 - taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima de 4 W/kg no Modo controlado de primeiro nível por um tempo máximo de 15 minutos de exame contínuo.
- Depois da exposição a RM, a força do Espaçador Magnético Attract™ deverá ser reavaliada e ajustada conforme as IUs, se necessário.
- O Implante Magnético Sophono é fornecido esterilizado e destinado a uma única utilização. Para reduzir o potencial de infecções, não esterilize novamente, não reutilize. Inspeccione a embalagem para garantir que esteja intacta e sem danos antes de usar. Para reduzir o potencial de infecções, não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os parafusos comprados podem vir não esterilizados. Nesse caso, deverão ser esterilizados antes da implantação de acordo com as instruções do fabricante. Se a esterilização não for realizada de forma apropriada, uma infecção grave poderá ocorrer.
- As configurações Alpha (S) e Alpha (M) do dispositivo contêm ímãs que podem influenciar o desempenho de dispositivos médicos sensíveis a magnetismo, tais como um marca-passo, um cardioversor desfibrilador implantável (CDI), ou uma derivação ventricular. Por essa razão, os ímãs da Faixa Flexível/Faixa de Cabeça do Alpha (S) e do Espaçador Magnético Attract™ do Alpha (M) devem ser mantidos longe de tais dispositivos.

Precauções

A seção a seguir contém uma descrição de todos as Precauções associadas aos Sistemas Auditivos Magnéticos de Condução Óssea Sophono e destinadas aos médicos. Precauções adicionais relacionadas aos pacientes e ao uso podem ser encontradas nas Instruções de uso do Processador. O conhecimento das informações a seguir é essencial para a operação segura do dispositivo. Estão incluídas Precauções específicas relacionadas às instruções para os médicos.

- O Implante Magnético Sophono é destinado à utilização em apenas um paciente. Não utilize nenhum desses produtos caso já tenham sido colocados em ou usados com outro paciente. O reuso do Implante Magnético representa um risco sério de infecção grave e outras complicações médicas graves.
- Pacientes com um marca-passo ou um CDI devem consultar o seu provedor de cuidados médicos para fazer uso do sistema Sophono com o dispositivo médico cardíaco de forma segura.
- Mantenha os componentes do Sistema Sophono longe de mídias de armazenamento magnético de dados e de dispositivos eletrônicos. O Processador, o Implante Magnético, a Faixa de Cabeça e a Faixa Flexível contêm ímãs que podem danificar mídias de armazenamento magnético de dados e dispositivos eletrônicos.
- Para evitar um potencial dano ao dispositivo, não armazene o Sistema Sophono perto de ímãs ou dispositivos magnéticos além do Espaçador Magnético Attract™ e do implante.
- Consulte as instruções de uso originais do fabricante para obter orientações específicas sobre o uso dos parafusos implantáveis.

Requisitos para o treinamento pré-cirúrgico

Antes de tentar colocar um Implante Magnético Sophono, é necessário que os cirurgiões concluem o treinamento oferecido pela Medtronic. Durante o treinamento, eles receberão orientações sobre o procedimento, uma descrição completa do dispositivo e do procedimento cirúrgico e outras informações importantes. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Medtronic para agendar o treinamento.

Riscos da cirurgia

A colocação do Implante Sophono requer um procedimento cirúrgico. Como em qualquer procedimento cirúrgico que envolva anestesia geral, existem alguns riscos. Esses riscos incluem o risco de infecção por falta de higiene ou técnica não estéril, irritação de tecidos durante o procedimento de implantação, cortes e escoriações não intencionais e irritação de tecidos em função da exposição não intencional aos materiais do implante. O implante é feito de materiais considerados biocompatíveis, mas, em caso de dano não intencional ao dispositivo, o paciente pode entrar em contato com substâncias que podem causar uma reação adversa.

Crítérios de seleção de pacientes

- Os pacientes que receberão o Processador (S) e a Faixa de Cabeça ou Faixa Flexível podem ter qualquer idade.
- Os pacientes que receberão o Processador (M) e o Implante Magnético devem ter 5 anos de idade ou mais.
- Os pacientes e/ou os responsáveis pelos pacientes devem compreender que o Sistema Sophono não restaurará a audição normal e não impedirá comprometimento auditivo adicional em decorrência de condições como doenças, perda auditiva relacionada ao envelhecimento, perda auditiva genética, drogas ototóxicas ou perda auditiva induzida por ruídos.

Eventos adversos possíveis

É possível que ocorra uma reação aos materiais do Implante Magnético. Tal circunstância pode resultar na interrupção do uso do dispositivo.

Riscos que podem ocorrer durante a cirurgia

Os riscos envolvidos na cirurgia e as complicações relacionadas à cirurgia incluem os riscos normais de procedimentos operatórios e de anestesia geral. Esses riscos incluem dor, coágulos sanguíneos e/ou problemas circulatórios, infecção, parada cardíaca e até mesmo morte.

Riscos específicos relacionados à operação do mastoide incluem infecção, inflamação, torpor ou rigidez relacionada ao ouvido, exposição dural, vazamento de fluido cefalorraquidiano (CSF), perfuração do seio sigmoide, hematoma subdural, distúrbio do paladar ou do equilíbrio e alterações perceptíveis no ruído da cabeça.

Riscos que podem ocorrer após a cirurgia

Os riscos potenciais após a cirurgia incluem inflamação e complicações associadas à anestesia geral. Riscos potenciais relacionados ao implante após a cirurgia incluem inflamação, granuloma reparativo e reação inflamatória.

Riscos específicos relacionados à operação do mastoide incluem infecção, inflamação, torpor ou rigidez relacionada ao ouvido, exposição dural, vazamento de fluido cefalorraquidiano (CSF), perfuração do seio sigmoide, hematoma subdural, distúrbio do paladar ou do equilíbrio e alterações perceptíveis no ruído da cabeça.

É possível que uma reação aos materiais do implante e/ou falha do dispositivo implantado ocorra e uma operação para remover e/ou substituir o implante pode ser necessária.

Preparação para a cirurgia

Profilaxia antibiótica pré-cirúrgica

Profilaxia antibiótica deve ser considerada caso o cirurgião decida que este procedimento cirúrgico pode estar associado a um risco considerável de infecção ou caso uma infecção pós-operatória possa causar um risco sério para a recuperação e bem-estar do paciente.

Marcação da incisão

Antes de entrar no campo estéril, use um modelo não estéril e uma caneta de marcação cirúrgica para marcar a posição preferencial da incisão no couro cabeludo do paciente para evitar a colocação da incisão acima da parte superior da localização do implante. Consulte a Figura 1 para obter orientação e posição.

Preparação do local da cirurgia

O cabelo deve ser preso e o couro cabeludo raspado no local da incisão imediatamente antes da cirurgia. Com a pele do local da incisão livre de contaminação visível, aplique um antisséptico (por exemplo, iodóforos, produtos com álcool ou gluconato de clorexidina) na área onde se pretende fazer a incisão, expandindo para uma área grande o suficiente para possibilitar a extensão da incisão ou a criação de uma nova incisão ou locais de drenagem (se necessário).

Parafusos compatíveis com o Sophono (M)

O Implante Sophono (M) requer 5 parafusos de titânio craniomaxilofaciais autoperfurantes/autorrosqueantes para fixar o implante no crânio. Os orifícios do implante foram dimensionados para comportar os parafusos de titânio craniomaxilofaciais disponíveis no mercado. O diâmetro máximo do parafuso é menor que 2,0 mm e o diâmetro mínimo da cabeça do parafuso é maior que 2,45 mm. Os parafusos devem ter 4 mm de comprimento (3 mm para parafusos de emergência). Esses parafusos NÃO fazem parte do sistema de Implante Sophono (M) e devem ser adquiridos separadamente.

Tamanho preferencial do parafuso de titânio craniomaxilofacial	1,6 a 1,7 mm de diâmetro x 4,0 mm	1,6 a 1,7 mm de diâmetro x 4,0 mm	1,8 a 1,9 mm de diâmetro x 3,0 mm
	Autorrosqueante	Autoperfurante	Emergência

Caso a tentativa inicial de colocar um parafuso não funcione e o orifício do parafuso espance, um parafuso de resgate de emergência pode ser rosqueado no orifício espanado. O maior parafuso que pode ser utilizado tem 1,9 mm de diâmetro.

Os parafusos devem estar estéreis antes da implantação. Caso os parafusos não sejam adquiridos estéreis, consulte as instruções do fabricante do parafuso sobre esterilização.

Procedimento padrão de implante em leito ósseo

Realização da incisão

A posição correta do implante é a 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita de 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm do local do implante, de forma que a incisão não esteja diretamente sobre o implante). O modelo cirúrgico ajudará o cirurgião a garantir a colocação correta por meio da marcação da pele com uma caneta de marcação cirúrgica. Após a realização da incisão, exponha o crânio no local onde o implante será colocado. A incisão deve ser grande o suficiente para permitir a colocação do implante. Consulte a Figura 1.

Criação do leito ósseo (opcional)

O implante tem aproximadamente 2,6 mm de espessura e a espessura ideal do tecido sobre o implante é de 4 mm a 5 mm. O modelo cirúrgico é fornecido com calibres de 6 mm e 4 mm para a determinação da espessura apropriada do retalho de pele. Leitos ósseos serão recomendados para o implante se a espessura do tecido sobre o implante for menor que 3 mm. Consulte a Figura 2.

Para criar um leito ósseo, marque a posição dos ímãs do implante no osso utilizando o modelo cirúrgico e perfure o leito ósseo até 3 mm de profundidade, aproximadamente. Os ímãs do implante têm 10 mm de diâmetro.

O Modelo do implante é útil para garantir que os leitos ósseos tenham profundidade e diâmetro suficientes.

Colocação do implante

Após a criação do leito ósseo, instale o Implante Magnético utilizando os parafusos especificados de forma que os ímãs do implante estejam totalmente posicionados nos leitos ósseos. Consulte a Figura 2.

Coloque o parafuso central primeiro. Coloque um parafuso em cada um dos orifícios para fixar o implante no crânio com firmeza. A superfície do implante deve ficar quase alinhada com a superfície do mastoide. Consulte a Figura 3.

Verificação da espessura da pele e fechamento da incisão

Se o retalho de tecido tiver espessura maior que 6 mm, afine uma tira de tecido de 10 mm de largura para 5 mm diretamente sobre os ímãs do implante. Suture a incisão até fechá-la.

Procedimento de implante minimamente invasivo

Realização da incisão

A posição correta do implante é a 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita de 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm do local do implante, de forma que a incisão não esteja diretamente sobre o implante). O modelo cirúrgico ajudará o cirurgião a garantir a colocação correta por meio da marcação da pele com uma caneta de marcação cirúrgica. Após a realização da incisão, exponha o crânio no local onde o implante será colocado. A incisão deve ser grande o suficiente para permitir a colocação do implante. Consulte a Figura 1.

Criação do retalho de pele

Limpe o osso embaixo do retalho de pele (use um elevador periosteal). Preserve o periósteo onde for possível (para cicatrização e proteção). Certifique-se de que o modelo do implante se encaixe bem no osso exposto; não sob a linha de incisão.

Colocação do implante

Coloque o lado plano do implante na superfície do crânio. Consulte a Figura 4. Coloque o parafuso central primeiro. Abaixar os braços do implante levemente para que o implante fique alinhado com a superfície do osso. Coloque e fixe os outros parafusos. Certifique-se de que o implante esteja alinhado e todos os parafusos fixados.

Verificação da espessura da pele e fechamento da incisão

Com o medidor do modelo, verifique se a espessura da pele está entre 4–6 mm. Se o retalho de tecido tiver espessura maior que 6 mm, afine uma tira de tecido de 10 mm de largura para 5 mm diretamente sobre os ímãs do implante. Mova o medidor do modelo lateralmente para garantir que a pele está mais fina que a abertura do medidor. Se necessário, afine o tecido mole de forma uniforme (não crie uma depressão sobre o implante). Suture o periósteo e a pele.

Colocação do Processador

Cerca de quatro semanas após a cirurgia, depois que o local da incisão estiver cicatrizado e não houver sinais de inflamação, o paciente poderá receber o Processador. Consulte as **Instruções de uso do Sistema Auditivo de Condução Ossea Sophono** para obter informações.

Remoção do Implante Magnético

Realização da incisão

Localize a posição do implante. O implante está a aproximadamente 6 cm do canal auditivo a um ângulo de 45 graus posterior e superior ao canal auditivo. A incisão deve ser feita de 7,5 a 8 cm do canal auditivo externo (1,5 a 2 cm do local do implante, de forma que a incisão não esteja diretamente sobre o implante). Após a realização da incisão, exponha o crânio no local onde o implante foi colocado. A incisão deve ser grande o suficiente para permitir a remoção do implante. Consulte a Figura 1.

Remoção do implante

Remova os 5 parafusos mantendo o Implante Magnético posicionado. Pode ser necessário realizar a excisão de osso ou tecido que tenham crescido sobre a superfície do implante. Uma vez que os parafusos tenham sido removidos, o implante pode ser levantado com cuidado do osso ou dos leitos ósseos. Suture a incisão até fechá-la.

Campos magnéticos

O Implante Magnético Sophono (M) cria um campo magnético permanente. Um campo magnético permanente não é o mesmo que um campo eletromagnético de um telefone celular ou de uma linha de transmissão de alta voltagem, nem deve ser comparado a um campo desse tipo.

Informações de segurança sobre IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Implante Magnético Sophono (M) é Condicional para RM. Pacientes com Implante Magnético Sophono poderão se submeter a um exame de imagem por ressonância magnética (RM) sob condições muito específicas em campos magnéticos tanto de 1,5 quanto de 3 Teslas com o Implante Magnético intacto. Consulte um médico antes de se submeter a uma RM. O paciente pode realizar um exame com segurança usando RM sob as seguintes condições:

- remoção de todos os componentes externos, incluindo o Processador, o Espaçador Magnético Attract™, a Faixa de Cabeça ou a Faixa Flexível ao entrar no ambiente de RM;
- campo magnético estático de 3 Teslas ou menos;
- campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos;
- taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima de 4 W/kg no Modo controlado de primeiro nível por um tempo máximo de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o Implante Magnético Alpha (M) produziu um aumento máximo de temperatura inferior a 3,2 °C durante 15 minutos de exame de RM contínuo no Modo controlado de primeiro nível à SAR ponderada de corpo inteiro máxima de 4 W/kg.

O aumento de temperatura do implante calculado em resposta ao pior caso de campo de gradiente ponderado por tempo (94,7 Teslas/s) para a exposição possível de 15 minutos para uma série de exames de RM clínicos é inferior a 2,6 °C.

O artefato de imagem de RM estende-se aproximadamente 5 cm com relação ao tamanho e à forma do Implante Magnético em um exame de eco de gradiente a 3 Teslas.

Depois da exposição a RM, a força do Espaçador Magnético Attract™ deverá ser reavaliada e ajustada conforme as IUs se necessário.

Posicionamento do paciente na IRM

Para minimizar a desmagnetização dos ímãs internos, recomenda-se que a cabeça do paciente seja posicionada ao longo do eixo longo do sistema de IRM e que o paciente seja instruído a evitar movimentar a cabeça enquanto estiver na maca. Caso a cabeça esteja inclinada ao longo do eixo longo da maca durante um exame, os ímãs internos podem ser desmagnetizados e um Espaçador Magnético Attract™ externo mais forte pode ser necessário para manter o Processador no lugar. Consulte as Figuras 5, 6 e 7.

Para minimizar a desmagnetização, evite direcionar a lateral da cabeça do paciente (ouvido) na direção, ou para longe, do cilindro do sistema de IRM em qualquer momento. Mantenha 90° entre a parte frontal do Implante Magnético e o campo magnético estático do sistema de IRM tanto quanto possível. Consulte as Figuras 5, 6 e 7.

Não se submeta a um exame de Imagem por ressonância magnética (IRM) enquanto estiver usando um Processador, um Espaçador Magnético Attract™, uma Faixa de Cabeça ou uma Faixa Flexível. Lesões graves podem ocorrer em uma sala de IRM ou ao realizar um exame de IRM com os componentes externos colocados. Os componentes externos do dispositivo devem ser removidos antes do exame.

Symbols

FR Symbols **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Símbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symboli **SV** Symboler **PT-PT** Símbolos **EL** Σύμβολα
PL Symbol **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli **PT-BR** Símbolos

LOT

EN Lot Number **FR** Numéro de lot **IT** Numero di lotto **DE** Chargennummer **ES** Número de lote **NL** Partijnummer
DA Lotnummer **FI** Eränumero **SV** Lotnummer **PT-PT** Número de lote **EL** Αριθμός παρτίδας **PL** Numer partii **CS** Číslo šarže **HU** Gyártási szám **TR** Lot Numarası **NO** Lotnummer **RU** Номер партии **SR** Broj serije **HR** Broj serije
PT-BR Número de lote

SN

EN Serial Number **FR** Numéro de série **IT** Numero seriale **DE** Seriennummer **ES** Número de serie **NL** Seriennummer
DA Seriennummer **FI** Sarjanumero **SV** Seriennummer **PT-PT** Número de série **EL** Αριθμός σειράς **PL** Numer serijny
CS Výrobní číslo **HU** Sorozatszám **TR** Seri Numarası **NO** Serienummer **RU** Серийный номер **SR** Serijski broj
HR Serijski broj **PT-BR** Número de série



EN Use By Date **FR** Date de péremption **IT** Data di scadenza **DE** Verfallsdatum **ES** Fecha de caducidad **NL** Uiterste
gebruiksdatum **DA** Dato for sidste anvendelse **FI** Viimeinen käyttöpäivä **SV** Utgångsdatum **PT-PT** Prazo de validade
EL Ημερομηνία λήξης **PL** Data ważności **CS** Datum použitelnosti **HU** Lejárát **TR** Son Kullanma Tarihi **NO** Siste
forbruksdag **RU** Дата истечения срока годности **SR** Rok upotrebe **HR** Upotrijebiti do **PT-BR** Use até



EN Manufacturer **FR** Fabricant **IT** Produttore **DE** Hersteller **ES** Fabricante **NL** Fabrikant **DA** Producent **FI** Valmistaja
SV Tillverkare **PT-PT** Fabricante **EL** Κατασκευαστής **PL** Producent **CS** Výrobce **HU** Gyártó **TR** Üretici **NO** Produsent
RU Производитель **SR** Proizvođač **HR** Proizvođač **PT-BR** Fabricante

ROnly

EN Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. **FR** Attention :
la réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. **IT** Attenzione:
la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.
DE Achtung: Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen
Arzt ein. **ES** Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente
por prescripción médica. **NL** Let op: volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht
van een arts worden gekocht. **DA** Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller på recept
fra en læge. **FI** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin
määräyksestä. **SV** Försiktighet: Den här enheten får bara säljas av läkare eller på ordination av läkare enligt
amerikansk lag. **PT-PT** Atenção: a lei federal dos EUA restringe a comercialização deste dispositivo a pessoal médico
ou por sua ordem. **EL** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής
από ή κατόπιν εντολής ιατρού. **PL** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia
wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza. **CS** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj
prodáván pouze lékařem nebo je jeho výdej vázán na lékařský předpis. **HU** Figyelem: Az Egyesült Államokban
szövetségi törvény írja elő, hogy ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **TR** Dikkat:
Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. **NO** Forsiktig:
Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege. **RU** Внимание!
В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом
или по его указанию. **SR** Opze: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju
od strane lekara ili na njegov nalog. **HR** Opze: prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti
samo od liječnika ili na preporuku liječnika. **PT-BR** Cuidado: A legislação federal dos EUA limita a venda deste
dispositivo a médicos ou mediante solicitação médica.

REF

EN Catalog Number **FR** Numéro de référence **IT** Numero di catalogo **DE** Katalognummer **ES** Número de catálogo
NL Catalogusnummer **DA** Katalognummer **FI** Tuotenumero **SV** Katalognummer **PT-PT** Referência em catálogo
EL Αριθμός καταλόγου **PL** Numer katalogowy **CS** Katalogové číslo **HU** Katalógusszám **TR** Katalog Numarası
NO Katalognummer **RU** Номер по каталогу **SR** Kataloški broj **HR** Kataloški broj **PT-BR** Número de catálogo



EN Consult Instructions for Use **FR** Consulter le mode d'emploi **IT** Consultare le istruzioni per l'uso
DE Gebruiksaanweisung beachten **ES** Consulte las instrucciones de uso **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA Se brugsanvisningen **FI** Tutustu käyttöohjeisiin **SV** Se bruksanvisning **PT-PT** Consultar as instruções de
utilização. **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **PL** Sprawdzić w instrukcji obsługi. **CS** Viz návod k použití
HU Lásd a Használati utasítást **TR** Kullanım Talimatlarını Bakın **NO** Se bruksanvisningen **RU** см. инструкции по
применению **SR** Pročitajte uputstvo za upotrebu **HR** Pogledajte upute za upotrebu **PT-BR** Consulte as Instruções
de uso



EN Do not reuse **FR** Ne pas réutiliser **IT** Non riutilizzare **DE** Nicht wiederverwenden **ES** No reutilizar **NL** Voor
eenmalig gebruik **DA** Må ikke bruges **FI** Kertakäyttöinen **SV** Endast för engångsbruk **PT-PT** Não reutilizar
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε **PL** Nie używać powtórnie **CS** Nepoužívat opakovaně **HU** Kizárólag egyszeri
használatra **TR** Yeniden kullanmayın **NO** Må ikke brukes på nytt **RU** Не использовать повторно **SR** Nemojte
ponovo koristiti **HR** Nemojte ponovno koristiti **PT-BR** Não reutilizar

ECT/REP

EN Authorized Representative in the European Community **FR** Représentant agréé pour la Communauté
européenne **IT** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **DE** Autorisierte Vertretung für das
Gebiet der Europäischen Union **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea **NL** Geautoriseerd
vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **DA** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SV** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
PT-PT Representante autorizado na Comunidade Europeia **EL** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα **PL** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CS** Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství **HU** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **TR** Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi **NO** Autorisert
representant i EU **RU** Уполномоченный представитель в ЕС **SR** Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
HR Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu **PT-BR** Representante autorizado na Comunidade Europeia

Symbols

FR Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Símbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbolit **SV** Symboler **PT-PT** Símbolos **EL** Σύμβολα
PL Symbole **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli **PT-BR** Símbolos



EN Magnetic Resonance Conditional **FR** Résonance magnétique sous conditions **IT** A compatibilità RM condizionata **DE** Bedingt MR-sicher **ES** Seguro para resonancia magnética en condiciones específicas **NL** Veilig in een omgeving met magnetische resonantie **DA** Begrænset MR-kompatibilitet **FI** Tietyin ehdoin MR-turvallinen **SV** Villkorligt MR-säker **PT-PT** Compatível para utilização em ressonância magnética sob determinadas condições **EL** Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις **PL** Warunkowa zgodność z technikami obrazowania rezonansem magnetycznym **CS** Lze podmíněčně použít při magnetické rezonanci **HU** Mágneses rezonanciás környezetben bizonyos feltételekkel alkalmazható **TR** Manyetik Rezonans Koşullu **NO** Krav til magnetisk resonans **RU** Условно совместимо с магнитно-резонансными исследованиями **SR** Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu **HR** Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom **PT-BR** Condicional para ressonância magnética

STERILE **EO**

EN Sterilized by ethylene oxide **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène. **IT** Sterilizzato con ossido di etilene **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert **ES** Esterilizado mediante óxido de etileno **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **DA** Steriliseret med ethylenoxid **FI** Steriloitu etyleenioksidilla **SV** Steriliserad med etenoxid **PT-PT** Esterilizado por óxido de etileno **EL** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **PL** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu **CS** Sterilizováno etylenoxidem **HU** Etilén-oxidállal sterilizelve **TR** Etilen oksitle sterilize edilmiştir **NO** Sterilisert med etylenoksid **RU** Стерилизовано с помощью этиленоксида **SR** Sterilisano etilen-oksidom **HR** Sterilizirano etilen-oksidom **PT-BR** Esterilizado com óxido de etileno



EN Caution **FR** Mise en garde **IT** Attenzione **DE** Vorsicht **ES** Precaución **NL** Let op **DA** Forsigtig **FI** Huomio **SV** Varning **PT-PT** Cuidado **EL** Προσοχή **PL** Przestroga **CS** Upozornění **HU** Figyelem **TR** Dikkat **NO** Forsiktig **RU** Внимание **SR** Oprez **HR** Oprez **PT-BR** Cuidado



EN Do not use if package is opened or damaged. **FR** Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. **IT** Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. **DE** Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet wurde oder beschädigt ist. **ES** No utilice este producto si el envoltorio está abierto o dañado. **NL** Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. **FI** Älä käyttää tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut. **SV** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. **PT-PT** Não utilize caso a embalagem tenha sido aberta ou se encontre danificada. **EL** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. **PL** Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. **CS** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. **HU** Sérült csomagolás esetén nem használható. **TR** Ambalaj, daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. **NO** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. **RU** Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. **SR** Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. **HR** Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. **PT-BR** Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Technical support

FR Assistance technique **IT** Assistenza tecnica **DE** Technischer Kundendienst **ES** Asistencia técnica **NL** Technische ondersteuning **DA** Teknisk service **FI** Tekninen tuki **SV** Teknisk support **PT-PT** Assistência Técnica **EL** Τεχνική υποστήριξη **PL** Pomoc techniczna **CS** Technická podpora **HU** Műszaki támogatás **TR** Teknik Destek **NO** Teknisk støtte **RU** Служба технической поддержки **SR** Tehnička podrška **HR** Tehnička podrška **PT-BR** Suporte técnico

Medtronic plc ResponseCare®

+1 800 595 9709

+1 720 890 3160

Medtronic plc

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO USA 80027

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to manuals.medtronic.com for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consulter le site manuals.medtronic.com pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare manuals.medtronic.com per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter manuals.medtronic.com. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg manuals.medtronic.com voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se manuals.medtronic.com för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádnět změny produktu popsaného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termék módosításának jogát. Az aktuális verzió a manuals.medtronic.com webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kilavuzda açıklanan üründe değişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. manuals.medtronic.com. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på manuals.medtronic.com. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве. Актуальные редакции см. на manuals.medtronic.com. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su verodostojne u trenutku njegovog objavljivanja. Medtronic zadržava pravo da izvrši promene proizvoda opisanog u ovom priručniku. Aktuelnu verziju potražite na manuals.medtronic.com. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu bile su ažurne u vrijeme objave dokumenta. Tvrtka Medtronic zadržava pravo na izmjenu proizvoda opisanog u ovom priručniku. Najnoviju verziju potražite na adresi manuals.medtronic.com. **PT-BR** As informações contidas neste documento são as mais precisas no momento da publicação. Medtronic reserva o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão atual.

Medtronic



Medtronic Xomed

6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216-0980
USA
medtronic.com
+1 800 874 5797



Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals

medtronic.com/manuals