



Podręcznik chirurga —

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Advanced Bionics

Spis treści

Oznakowanie	3
Wprowadzenie	5
Opis implantu 3D HiRes Ultra	5
Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509	8
Opakowanie implantu HiRes Ultra 3D i obchodzenie się z implantem.....	9
Przygotowania przedoperacyjne	14
Wybór ucha	14
Obrazowanie.....	14
Wstępne procedury chirurgiczne	15
Przygotowanie i umiejscawianie implantu	15
Nacięcie	16
Zmodyfikowana mastoidektomia warstwy korowej	19
Wprowadzanie i stabilizacja implantu	21
Sposób 1: Mocowanie powierzchniowe z ciasną kieszenią okołokostną	21
Sposób 2: Nachylone wgłębienie i mocowanie szwów	27
Elektroda HiFocus™ SlimJ.....	36
Opis elektrody HiFocus SlimJ	36
Dane techniczne elektrody HiFocus SlimJ	38
Wymogi sprzętowe dla elektrody HiFocus SlimJ	38
Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509	39
Zestaw kleszczyków do elektrody HiFocus CI-4350	39
Przymiar kochleostomijny HiFocus Mid-Scala CI-4347	40
Narzędzie widełkowe HiFocus Mid-Scala CI-4254	40
Wskaźnik głębokości elektrody HiFocus SlimJ CI-1605	41
Elektroda HiFocus SlimJ — wprowadzanie do ślimaka	41
Wprowadzanie elektrody HiFocus SlimJ — technika „z wolnej ręki” z użyciem kleszczyków	42
Obrazowanie	45
Ponowne wprowadzanie elektrody HiFocus SlimJ	45
Wypełnianie kochleostomii	45
Zwijanie odprowadzenia elektrody	45
Elektroda HiFocus Mid-Scala	46
Opis elektrody HiFocus Mid-Scala	46
Dane techniczne elektrody HiFocus Mid-Scala	47
Mandryn i narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala	48
Narzędzia jednorazowego użytku HiRes Ultra 3D HiFocus Mid-Scala (CI-1601-04)	48
Narzędzie do wprowadzania HiFocus MS do jednorazowego użytku (CI-4207)	48
Zestaw narzędzi do wprowadzania HiFocus MS (CI-4507)	49

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania HiFocus Mid-Scala i obchodzenie się z narzędziem	49
Wymagania sprzętowe dla elektrody HiFocus Mid-Scala	51
Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508	53
Wprowadzanie elektrody HiFocus Mid-Scala — technika „z wolnej ręki” z użyciem mandrynu	55
Obrazowanie	57
Ponowne zakładanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandryn	57
Wprowadzanie elektrody HiFocus Mid-Scala — z użyciem narzędzia do wprowadzania	62
Przygotowanie narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala	63
Obrazowanie	73
Ponowne zakładanie elektrody w sytuacji, gdy mandryn jest podłączony do narzędzia do wprowadzania	73
Przygotowanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandrynie	74
Przygotowanie narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala	77
Wypełnianie kochleostomii	80
Zwijanie odprowadzenia elektrody	80
Procedury końcowe	81
Testowanie	81
Szycie	81
Opatrunek wyrostka sutkowego	81
Drenaż	81
Obrazowanie	81
Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	82
Usuwanie/wymiana magnesu z użyciem standardowych narzędzi chirurgicznych	82
Usuwanie magnesu	84
Zakładanie magnesu	85
Instalacja tymczasowej zatyczki niemagnetycznej	86
Informacje dodatkowe	88
Zamawianie implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D	88
Narzędzia chirurgiczne — informacje dotyczące zamawiania	88
Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus SlimJ — narzędzia chirurgiczne	88
Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus Mid-Scala — narzędzia chirurgiczne	89
Przenoszenie	89
Okres trwałości	89
Sterylizacja	89
Przechowywanie	89
Eksplantacja implantu HiRes Ultra 3D	89
Tabele z danymi o kompatybilności produktów	90

Oznakowanie

Poniżej przedstawiono przykładową etykietę implantu ślimakowego HiRes™ Ultra 3D z elektrodą HiFocus™ SlimJ.



Bordowa ikona „SJ” na opakowaniu oznacza elektrodę HiFocus SlimJ.



Poniżej przedstawiono przykładową etykietę implantu ślimakowego HiRes™ Ultra 3D z elektrodą HiFocus™ Mid-Scala, również wymienionej jako elektroda HiFocus™ MS.






















Pomarańczowa ikona „MS” na opakowaniu oznacza elektrodę HiFocus Mid-Scala.



Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Symbolle zastosowane na etykietach mają następujące znaczenie:

SYMBOL	OBJAŚNIENIE SYMBOLU
	Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej. Pozwolenie na stosowanie symbolu CE uzyskano w 20XX r.
	Data produkcji
	Producent
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Data przydatności
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Pakiet sterylny z podwójną barierą sterylizowany tlenkiem etylenu
	Numer partii sterylnej
	Wyłącznie do użytku jednorazowego, nie wolno ponownie sterylizować produktu
	Zakres temperatur odpowiedni dla transportu i przechowywania
	Zakres ciśnienia odpowiedni do transportu i przechowywania
	Patrz Instrukcja obsługi
	Ostrożnie
	Przeostroga: należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrogi w instrukcji obsługi
	Warunki badania MRI: Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjenta korzystającego z tego urządzenia, który ma zostać poddany badaniu metodą MRI. Informacje szczegółowe znajdują się w instrukcji obsługi.

Wprowadzenie

Podręcznik zawiera opis implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D z elektrodami HiFocus SlimJ i HiFocus Mid-Scala oraz objaśnienie procedur związanych z jego wszczepianiem u pacjentów dorosłych i dzieci. Ostrzeżenia, przeciwwskazania, środki ostrożności oraz informacje dotyczące systemu można znaleźć w instrukcji obsługi implantu.

Przed wszczepieniem chirurdzy otolaryngolodzy otrzymują niniejszy podręcznik chirurga oraz film wideo opisujący zabieg chirurgiczny i wprowadzenie elektrod(y). Chirurdzy otolaryngolodzy muszą być dobrze zaznajomieni z zabiegami chirurgicznymi kości sutkowej i dostępu do okienka okrągłego przez zachyłek nerwu twarzowego. Firma Advanced Bionics prowadzi kursy szkoleniowe w zakresie zalecanej procedury zabiegu wszczepiania implantów HiRes™ Ultra. Chirurdzy otolaryngolodzy, którzy wszczepiają implanty u dorosłych i/lub dzieci, muszą przejść szkolenie przed wszczepianiem. Chirurdzy otolaryngolodzy powinni współpracować z audiologami w pełni przeszkolonymi we właściwym dopasowywaniu i dostosowywaniu systemu. Niezaliczenie odpowiedniego szkolenia spowoduje zwiększenie częstotliwości występowania powikłań chirurgicznych i medycznych.

Opis implantu 3D HiRes Ultra

Implant HiRes Ultra 3D, określany również jako wszczepialny stymulator ślimakowy (ICS), składa się z materiałów, które poddano dokładnym testom pod kątem biokompatybilności. Implant zawiera magnes i układy elektroniczne.

Układy elektroniczne implantu są umieszczone w szczelnie zamkniętej tytanowej obudowie z wyjmowanym magnesem i cewką do telemetrii przymocowaną i zamkniętą w osłonie silikonowej. Całkowite wymiary wynoszą: 25 mm szerokości w części obudowy, 28,5 mm szerokości w części anteny na 56,2 mm długości.



Rysunek 1-1.
Całkowite wymiary implantu HiRes Ultra 3D.

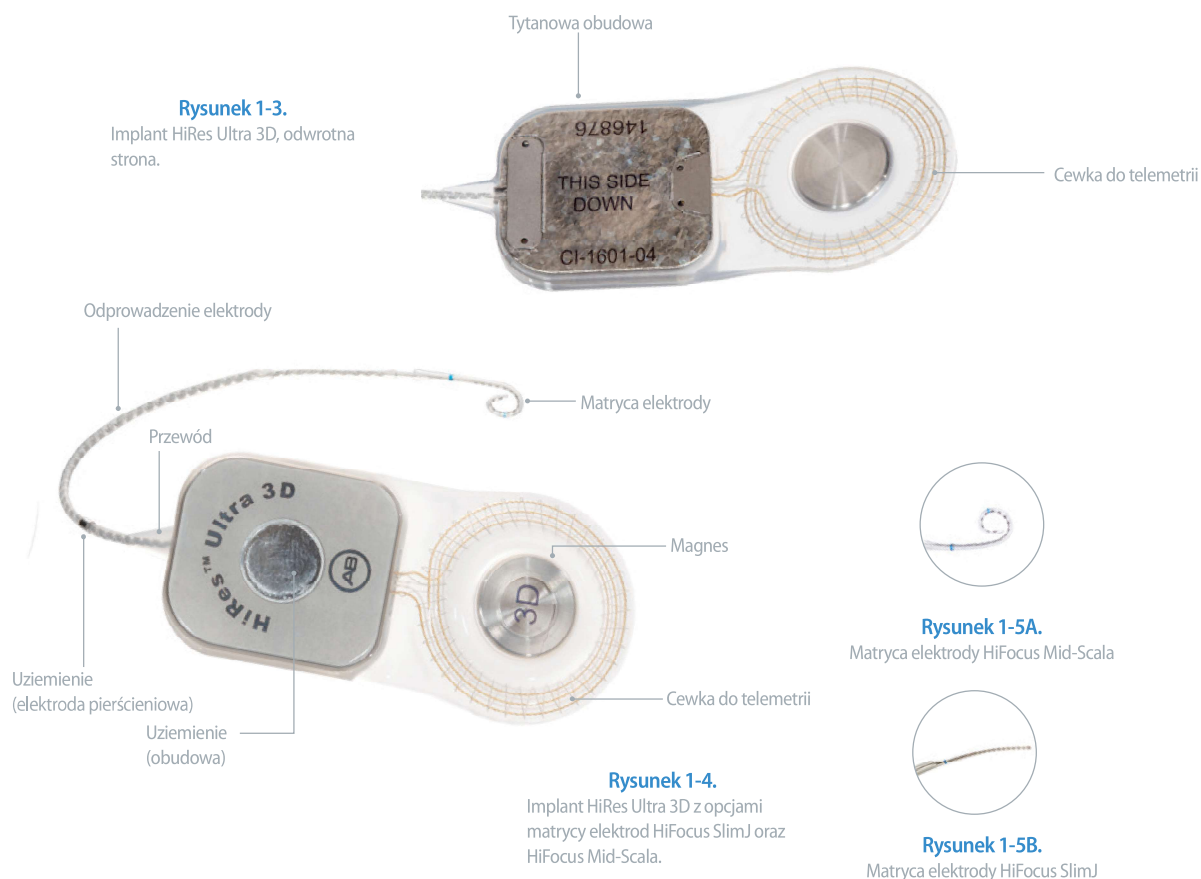


Rysunek 1-2.
Wymiary boczne implantu HiRes Ultra 3D.

System HiRes Ultra 3D jest również wyposażony w dwukierunkowy układ telemetrii. Umożliwia to lekarzowi weryfikację integralności wszczepianego układu elektronicznego przed rozpoczęciem zabiegu, w trakcie jego trwania oraz w dowolnym momencie po jego przeprowadzeniu. Informacje są wysyłane z implantu z powrotem do zewnętrznych elementów za pośrednictwem tego samego sprzężenia indukcyjnego, które umożliwia przesyłanie sygnału dźwiękowego z komponentów zewnętrznych do implantu.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Dane techniczne implantu

Dane techniczne układów elektronicznych	
Częstotliwość aktualizacji informacji	90 kHz
Częstość stymulacji	Do 83 000 pps (ograniczone programowo)
Niezależne obwody wyjściowe	16
Pasma spektralne	Do 120 miejsc stymulacji (ograniczone programowo)
Łącze komunikacyjne	Dwukierunkowe łącze indukcyjne
Funkcja zabezpieczająca IntelliLink™	Powiązanie implantu i procesora
Diagnostyka	Obrazowanie odpowiedzi neuronalnej (NRI), pomiary impedancji, ESRT, pomiar integralności
Rozdzielczość ADC/częstość próbkowania	Rozdzielczość: 9 bitów
	Częstość próbkowania: 25 KHz
Amplituda impulsu	0–2040 µA
Szerokość impulsu	10,78–229 µS
Dokładność impedancji	2,5 kΩ
Konfiguracja stymulacji	Monopolarna

Materiały i wymiary implantu	
Tytanowa obudowa	4,5 mm grubości
Obudowa	25/28,5 mm × 56,2 mm elastyczny silikon
Ciężar	11 gramów
Objętość	4800 mm ³ (obudowa i cewka do telemetrii)
Magnes	Można pozostawić na miejscu podczas skanowania metodą rezonansu magnetycznego polem o indukcji 1,5 T lub 3,0 T Patrz dokument na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
Cewka do telemetrii	Złoty przewód pleciony oraz platynowy przewód ekranowany w elastycznej osłonie silikonowej Wzmocnienie włóknem polimerowym o wysokiej gęstości
Uziemienie	2 — Uziemienie obudowy i uziemienie elektrody pierścieniowej
Wartość odporności na uderzenia	Przekracza wymogi dotyczące odporności na uderzenia określonej w normie EN 45502-2-3:2010
Informacje dotyczące ciśnienia zewnętrznego	Może pracować przy ciśnieniu panującym na głębokości do 42 m pod powierzchnią wody lub przy ciśnieniu przewyższającym ciśnienie otoczenia o 4 atm (413 kPa).
Dane techniczne elektrody	
Elektroda HiFocus	HiFocus SlimJ
	HiFocus Mid-Scala
Elektrody	16 kontaktów platynowych Przewody platynowo-irydowe Elastyczna silikonowa osłona Zintegrowane uziemienie na odprowadzeniu (elektroda pierścieniowa)
Minimalna odkryta powierzchnia kontaktu	0,12 mm ²
Odstęp pomiędzy kontaktami	HiFocus SlimJ 1,3 mm
	HiFocus Mid-Scala 0,975 mm
Aktywna długość	HiFocus SlimJ ~ 20 mm
	HiFocus Mid-Scala ~15 mm
Liczba możliwych wprowadzeń elektrody	Maksymalnie 3 (do elektrod HiFocus SlimJ oraz HiFocus Mid-Scala)
Kleszczyki	Tak — opcjonalnie (HiFocus SlimJ)
Narzędzie do wprowadzania	Tak — opcjonalnie (do elektrody HiFocus Mid-Scala)
Liczba możliwych powtórnych załadowań elektrody	Tak — maksymalnie 2 (dla elektrody HiFocus Mid-Scala)

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra zawiera narzędzia i przymiary do usytuowania systemu implantu HiRes 3D Ultra ([Rysunek 1-6](#)). Należy wysterylizować te narzędzia przed ich użyciem. Patrz „Instrukcje dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku HiRes Ultra” dołączone do zestawu.

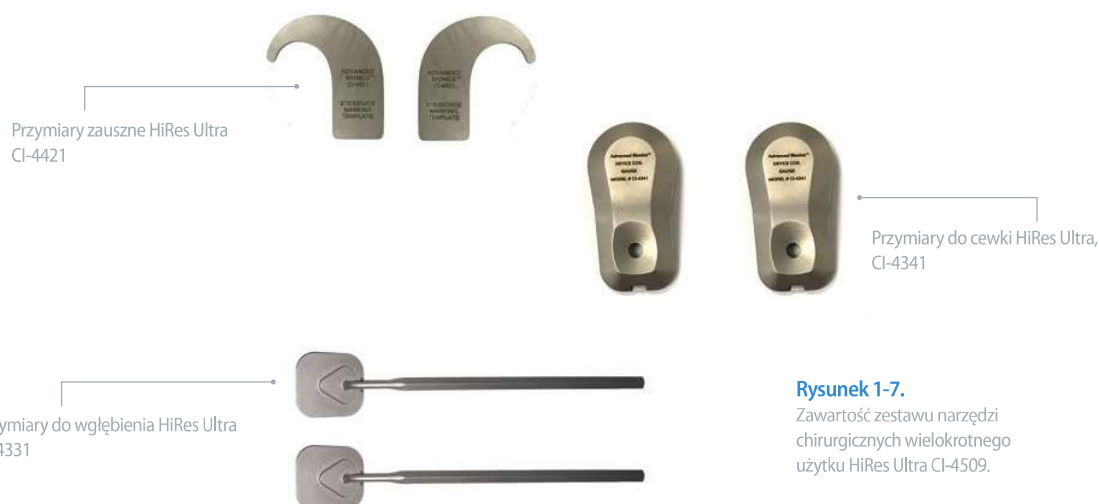
Zestaw zawiera następujące narzędzia i przymiary:

- Dwa przymiary zauszne HiRes Ultra CI-4421
- Dwa przymiary do wgłębienia HiRes Ultra CI-4331
- Dwa przymiary do cewki HiRes Ultra CI-4341



Rysunek 1-6.

Zestaw narzędzi chirurgicznych CI-4509



Rysunek 1-7.

Zawartość zestawu narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509.

Opakowanie implantu HiRes Ultra 3D i obchodzenie się z implantem

OSTRZEŻENIE: Produkty sterylne jednorazowego użytku nie mogą być używane po upływie daty przydatności. Jeśli upłynęła data przydatności podana na opakowaniu produktu, należy zwrócić nieotwarty, nieużywany produkt do firmy Advanced Bionics.

Z implantem HiRes Ultra CI-1601-04 dostarczany jest jeden sterylny silikonowy model implantu HiRes Ultra 3D do jednorazowego użytku CI-4426 umieszczony w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania (**Rysunek 1-8, 1-9**).



Rysunek 1-8.

Model HiRes Ultra dostarczany z zespołem implantu.



Rysunek 1-9.

Model HiRes Ultra CI-4426.

Należy dokładnie znać różnicę pomiędzy różnymi poziomami opakowań implantu HiRes Ultra 3D, sterylnymi i niesterylnymi, aby zachować odpowiednią ostrożność podczas otwierania opakowania i wyjmowania implantu z tacy.

Opakowanie ma cztery poziomy: **1.** koszulka, **2.** pudełko zewnętrzne, **3.** taca zewnętrzna oraz **4.** sterylna taca wewnętrzna.

Opakowanie implantu HiRes Ultra 3D składa się z koszulki z etykietami, na których podane są następujące informacje:

- Numer seryjny implantu
- Numer modelu
- Numer partii sterylizacji
- Termin ważności sterylizacji
- Data produkcji
- Podstawowe instrukcje dotyczące użytkowania
- Typ elektrody

Objaśnienie oznakowania produktu podano w części Oznakowanie. Oznakowanie jest umieszczone na trzech zewnętrznych poziomach opakowania. Koszulka nie jest sterylna i jest stosowana podczas przenoszenia i transportu (**Rysunek 1-10A**).

Aby uzyskać dostęp do pudełka zewnętrznego, należy zerwać plomby z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Pudełko zewnętrzne również nie jest sterylne wraz z uformowaną wkładką podtrzymującą, w której znajduje się sterylna taca zewnętrzna (**Rysunek 1-10B**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 1-10A.
Koszulka zespołu implantu.



Rysunek 1-10B.
Pudełko zewnętrzne zespołu implantu.

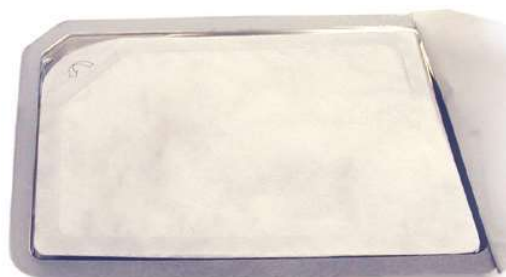
Aby uzyskać dostęp do tacy zewnętrznej, należy zerwać plombę z zabezpieczeniem gwarancyjnym na pudełku zewnętrznym. Tacę zewnętrzną można przenosić w środowisku niesterylnym (**Rysunek 1-10C**).

Po zakończeniu przygotowań do użycia implantu należy powoli zdjąć osłonę tacy zewnętrznej, aby uzyskać dostęp do sterylnej tacy wewnętrznej. Tacę sterylną można przenosić wyłącznie w obszarze sterylnym. Podczas obchodzenia się z tacą zewnętrzną i tacą wewnętrzną implantu HiRes Ultra 3D w sali operacyjnej należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć nagromadzenia się ładunku elektrostatycznego na implantach (**Rysunek 1-10D**).

PRZESTROGA: Przed otwarciem dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania produktu nie wolno używać; należy go zwrócić firmie Advanced Bionics.



Rysunek 1-10C.
Zespół implantu, taca zewnętrzna.



Rysunek 1-10D.
Zespół implantu, taca wewnętrzna.

PRZESTROGA: Produkty sterylne jednorazowego użytku nie mogą być ponownie sterylizowane.

PRZESTROGA: Zbyt szybkie zerwanie osłony tacy zewnętrznej lub tacy sterylnej bądź przesunięcie zespołu implantu HiRes Ultra 3D po stole może zwiększyć nagromadzenie ładunków elektrostatycznych.

Aby uniknąć nagromadzenia ładunków elektrostatycznych, należy wyjmować implant ze sterylnej opackowania wewnętrznego w następujący sposób:

- Powoli podnieść i zerwać osłonę z rogu sterylnej tacy wewnętrznej, a następnie wlać wystarczającą ilość sterylnej soli fizjologicznej, aby zalać i zakryć implant (**Rysunek 1-11A-D**).



Rysunek 1-11A.

Powoli otworzyć opakowanie tacy zewnętrznej implantu HiRes Ultra 3D. Wyjąć sterylną tacę wewnętrzną.



Rysunek 1-11B.

Zalać sterylną tacę wewnętrzną solą fizjologiczną i powoli zdjąć górną osłonę z tacy sterylnej.



Rysunek 1-11C.

Zdjąć pokrywę z tworzywa sztucznego z tacy sterylnej.



Rysunek 1-11D.

Implant HiRes Ultra 3D (na rysunku: elektroda HiFocus SlimJ) gotowy do wszczepienia przez chirurga.

Poniżej przedstawiono alternatywny sposób otwierania opakowania zespołu implantu HiRes Ultra 3D (**Rysunki 1-12A–G**).

- Umieścić sterylną tacę wewnętrzną w zbiorniku ze sterylną solą fizjologiczną i powoli podnieść górną część tacy, aby otworzyć opakowanie.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 1-12A.

Należy powoli otworzyć opakowanie tacy zewnętrznej.



Rysunek 1-12B.

Należy wyjąć opakowanie sterylnej tacy wewnętrznej.



Rysunek 1-12C.

Zanurzyć sterylną tacę wewnętrzną w zbiorniku wypełnionym sterylną solą fizjologiczną.



Rysunek 1-12D.

Powoli zdjąć osłonę ze sterylnej tacy wewnętrznej, aby ją zalać solą fizjologiczną.



Rysunek 1-12E.

Należy powoli otworzyć opakowanie sterylnej tacy wewnętrznej.



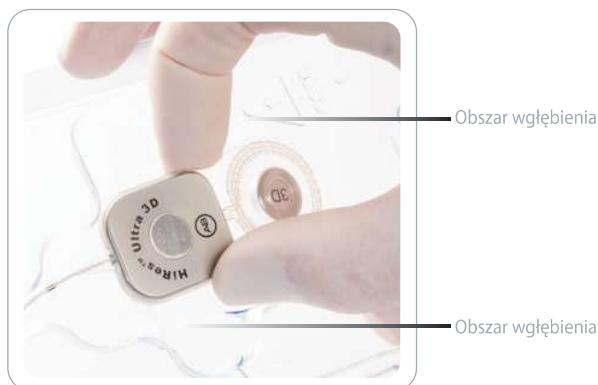
Rysunek 1-12F.

Należy zdjąć osłonę opakowania sterylnej tacy wewnętrznej.



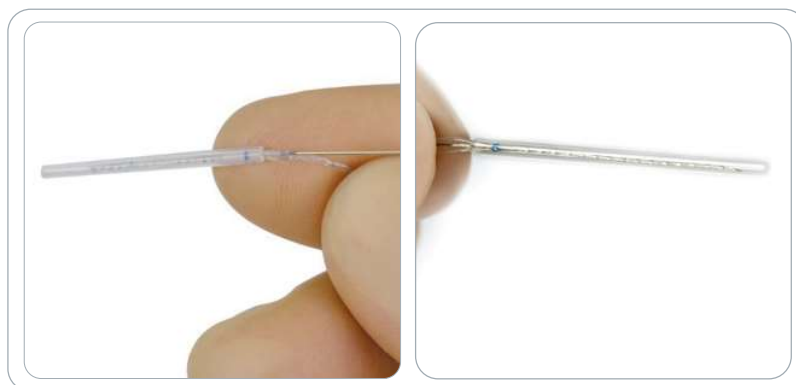
Rysunek 1-12G.

Należy zdjąć pokrywę z tworzywa sztucznego zakrywającą narzędzia oraz implant, z tacy sterylnej (na rysunku przedstawiono elektrodę HiFocus Mid-Scala z mandrynem i narzędziem do przeładowywania).



Rysunek 1-13.

Taca implantu ma wgłębienia po każdej stronie urządzenia, które ułatwiają wyjmowanie implantu.



Rysunek 1-14.

Przygotowanie implantu HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus Mid-Scala do wszczepienia.

Rysunek 1-15.

Przygotowanie implantu HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus SlimJ do wszczepienia.

PRZESTROGA: W przypadku stwierdzenia uszkodzeń urządzenia podczas zabiegu chirurgicznego należy je wymienić na urządzenie zapasowe.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Przygotowania przedoperacyjne

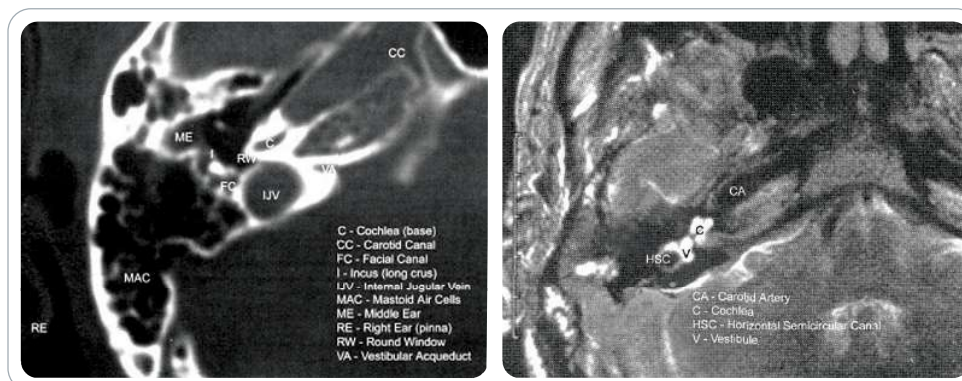
Wybór ucha

Chirurg oraz audiolog wspólnie wybierają ucho najbardziej odpowiednie do wszczępienia implantu na podstawie wyników badań medycznych i audiologicznych. Zaleca się stosowanie poniższej hierarchii kryteriów podczas wyboru.

- **Drożność ślimaka i schody bębenka:** Najistotniejszym kryterium, nadrzędnym wobec innych czynników, jest jak najniższy stopień skostnienia ślimaka i jak najbardziej prawidłowo wyglądające schody bębenka, potwierdzone wynikami badań radiograficznych. *W razie potrzeby można przeprowadzić obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w celu określenia stopnia drożności ślimaka (więcej informacji można znaleźć w Instrukcji Obsługi).*
- **Czas trwania ubytku słuchu:** Zazwyczaj wybiera się ucho, w którym początki głuchoty wystąpiły później (dotyczy przypadków, w których głuchota występowała w jednym uchu dłużej niż w drugim).
- **Wiek pacjenta w momencie wystąpienia głuchoty:** U osób dorosłych nie należy wszczepiać implantów w uszach z głuchotą prelingwalną lub wrodzoną. W przypadku dzieci można wszczepiać implanty w uszach z głuchotą prelingwalną lub wrodzoną.
- **Elektronystagmografia:** Można stosować u osób dorosłych w celu ustalenia funkcjonowania układu przedsionkowego w obu uszach.
- **Preferencja pacjenta:** Jeżeli oboje uszu spełnia wymogi do implantacji pod każdym względem, przy wyborze ucha do wszczępienia należy uwzględnić preferencje pacjenta bądź jego rodziców.

Obrazowanie

Należy przeprowadzić badanie metodą TK (tomografia komputerowa) w celu uzyskania przekrojowego obrazu lewego i prawego ślimaka, jamy wyrostka sutkowatego oraz innych ważnych punktów (tj. opuszki żyły szyjnej, wewnętrznego przewodu słuchowego oraz zatoki esowatej) (**Rysunek 2-1**). Przy wyborze ucha do wszczępienia implantu należy uwzględnić wszelkie nieprawidłowości strukturalne i/lub skostnienie stwierdzone na podstawie badań radiograficznych. W przypadku niektórych pacjentów obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) może być pomocne w identyfikacji wrodzonych wad rozwojowych, zwłóknienia lub wczesnego stadium skostnienia w obrębie schodów bębenka (**Rysunek 2-2**).



Rysunek 2-1.

Skan TK, prawe ucho (widok osiowy).

Rysunek 2-2.

Skan MRI, prawe ucho (widok osiowy).

Wstępne procedury chirurgiczne

Zabieg chirurgicznego wszczepienia implantu HiRes Ultra 3D zazwyczaj trwa od dwóch do trzech godzin, w zależności od indywidualnych cech anatomicznych pacjenta. Zabieg jest wykonywany pod znieczuleniem ogólnym po przeprowadzeniu rutynowych procedur przygotowawczych i podaniu leków przedoperacyjnych. Chirurdzy często stosują śródoperacyjnie antybiotyki stosowane ogólnie. Ekspozycja części podstawnej schodów bębienka w celu wprowadzenia matrycy elektrody jest możliwa z dostępu do zachyłka nerwu twarzowego przez wyrostek sutkowaty.

Zachęca się chirurgów do stosowania technik monitorowania nerwu twarzowego w celu zmniejszenia ryzyka jego uszkodzenia.

Przygotowanie i umiejscawianie implantu

Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach. Należy zgolić skórę głowy i przygotować ją do wykonania nacięcia. W celu zapewnienia integralności pola operacyjnego należy zastosować serwety chirurgiczne. Aby precyzyjnie umiejscowić nacięcie i urządzenie, należy użyć przymiaru zausznego. Należy zachować dodatkową przestrzeń pomiędzy małżowiną uszną a implantem, aby umożliwić zastosowanie zausznego procesora dźwięku.

Implant należy położyć na płaskiej i gładkiej powierzchni. Zazwyczaj urządzenie umieszcza się pod kątem od 45° do 60° względem linii skroniowej (**Rysunek 3-1**). Należy zachować ostrożność, ponieważ może dojść do nadżerki skóry lub przemieszczenia/wypchnięcia implantu, jeżeli umiejscowienie urządzenia będzie kolidować z transponderem i procesorem zausznym. Jeżeli nie jest możliwe całkowite usadowienie implantu w kości w jego konwencjonalnym położeniu, należy rozważyć bardziej pionowe lub skośne umiejscowienie implantu. Przed wykonaniem nacięcia skóry należy jak najprecyzyjniej ustalić położenie implantu. Obrócenie implantu z położenia poziomego do bardziej pionowego może wymagać modyfikacji typowego nacięcia.

Za pomocą przymiaru zausznego należy zaznaczyć na skórze miejsce, w którym zostanie umieszczona tylna krawędź zausznego procesora dźwięku. Znak ten będzie służył jako wskazówka na początkowych etapach wyboru lokalizacji i tworzenia nacięcia (**Rysunek 3-2**).



Rysunek 3-1.

Typowe położenie implantu.

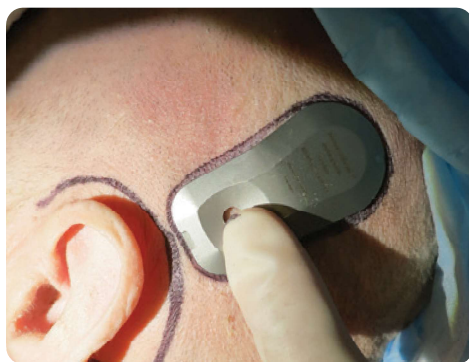
Rysunek 3-2.

Użyć przymiaru zausznego HiRes Ultra CI-4421, aby zaznaczyć lokalizację podskórnej części implantu.

Za pomocą przymiaru cewki należy zlokalizować krawędź tytanowej obudowy w miejscu znaku wykonanego w poprzednim kroku (**Rysunki 3-3, 3-4**). Upewnić się, że implant nie będzie się znajdował pod przymiarem zausznym. Narysować markerem kropkę przez otwór w przymiarze cewki.



Umieścić przymiar cewki HiRes Ultra CI-4341 w położeniu, w którym odprowadzenie elektrody jest wyprowadzone w kierunku proponowanej lokalizacji mastoidektomii.



Użyć przymiaru cewki HiRes Ultra CI-4341, aby narysować zarys. Zaznaczyć skórę poprzez otwór.

Narysować markerem linię nacięcia, zachowując wystarczającą przestrzeń, aby umożliwić zmianę położenia w razie potrzeby. Niektórzy chirurdzy wstrzykują lek miejscowo znieczulający z epinefryną wzdłuż linii nacięcia. Należy uwzględnić następujące kwestie:

- Implant nie może być umieszczony pod małżowiną uszną. Należy zachować przestrzeń pomiędzy małżowiną uszną a podskórną częścią implantu, aby umożliwić wygodne korzystanie z zausznego procesora dźwięku.
- Linia nacięcia musi znajdować się w odległości co najmniej 1,5 cm od implantu w celu zminimalizowania ryzyka ekstruzji urządzenia lub infekcji pooperacyjnej.
- Nacięcie na skórze głowy należy w miarę możliwości wykonać w obrębie linii włosów.
- Długość nacięcia oraz jego lokalizacja jest uzależniona od decyzji chirurga.

Chirurg ustala długość linii nacięcia, która może wynosić od 4–6 cm w przypadku nacięcia za małżowiną uszną do 15 cm w przypadku (konwencjonalnego) nacięcia zausznego, wykonywanego na skórze głowy w kierunku dogłowym. Nacięcie zazwyczaj znajduje się od 2 mm do 10 mm za rowkiem.

Należy stosować się do następujących zaleceń:

- Umieścić podskórną część implantu w miejscu zaznaczonym na skórze.
- Implant zazwyczaj umieszcza się pod kątem od 45° do 60° względem linii skroniowej, chociaż w niektórych przypadkach może być wymagane bardziej pionowe umiejscowienie implantu.
- Należy zachować odpowiednią widoczność i dostęp w celu wykonania wymaganego wgłębienia w formie rampy.
- Aby dodatkowo ustabilizować implant, można założyć szwy mocowane do kości.



Rysunek 3-6.

Linia nacięcia powinna się znajdować w odległości co najmniej 1,5 cm od implantu.

Rysunek 3-7.

Wykonana linia nacięcia. Nacięcie skóry głowy można wydłużyć w kierunku tylnogórnym, jeżeli wymagane jest zmniejszenie grubości płata skóry głowy.

Większość chirurgów wstrzykuje lek miejscowo znieczulający wzdłuż linii nacięcia.



Rysunek 3-8.

Wstrzykiwanie leku miejscowo znieczulającego.

Rysunek 3-9.

Nacięcie.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Podczas tworzenia płata skórno należy mieć na uwadze następujące kwestie:

- Należy utrzymać hemostazę za pomocą klipsów do skóry, szwów i/lub elektrokauterizacji ([Rysunek 3-10](#)).

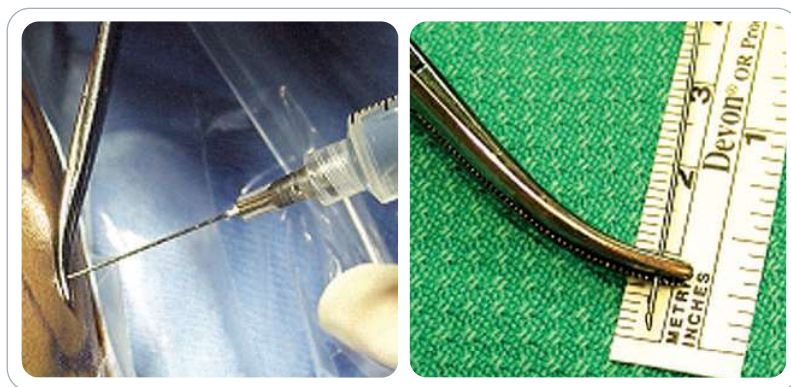
PRZESTROGA: Nie wolno stosować elektrokauterizacji monopolarnej, gdy pacjent ma założony implant ślimakowy w drugim uchu ani podczas zabiegu po umieszczeniu implantu. W przypadku korzystania z bipolarnego sprzętu elektrochirurgicznego końcówka sondy nie może zetknąć się z implantem i musi się znajdować w odległości większej niż 1 mm (0,04 cala) od implantu.



Rysunek 3-10.

Stosowanie elektrokauterizacji w celu kontrolowania krwawienia.

- Należy zachować część tkanki mięśniowej lub powięzi do późniejszego wypełnienia okolicy wykonania kochleostomii.
- Zaleca się stosowanie płata skóry o grubości 5-7 mm. Jednak funkcjonalność systemu implantu/słuchawki została potwierdzona w zakresie do 10 mm. Modyfikacja płata skóry leży w gestii chirurga.
- Należy utworzyć rozpoczynający się na przedzie płat okołoczaszkowy, rozcinając powięź w celu zapewnienia dodatkowego zabezpieczenia implantu. W przypadku małych dzieci płat skóry głowy podnosi się zazwyczaj jako jedną warstwę. Przed ustaleniem długości nacięcia chirurg może chcieć określić grubość płata skóry głowy w miejscu umieszczenia magnesu cewki do telemetrii.



Rysunek 3-11.

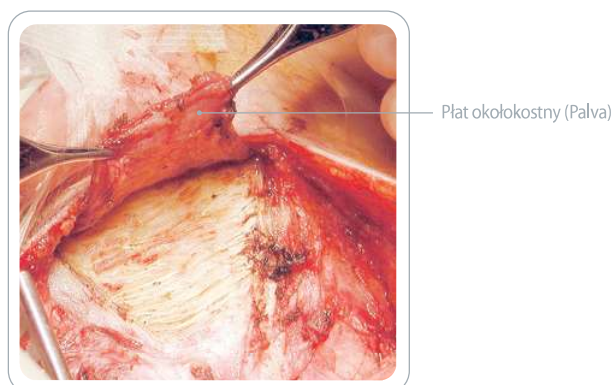
Strzykawka z igłą i hemostat przechodzące przez płat skóry głowy w miejscu magnesu.

Rysunek 3-12.

Strzykawka z igłą oraz hemostat przy linijce w celu określenia grubości skóry głowy.

Zaleca się wykonanie konwencjonalnego nacięcia, jeżeli konieczne jest zmniejszenie grubości płata skóry głowy do 5–7 mm. Przed zastosowaniem dostępu przez minimalne nacięcie może być konieczne sprawdzenie przez chirurga grubości płata skóry głowy nad magnetyczną cewką do telemetrii.

Należy utworzyć płat okołokostny w celu zakrycia jamy wyrostka sutkowatego.



Rysunek 3-13.

Płat okołokostny (Palva) zakrywający otwór jamy wyrostka sutkowatego.

U dzieci płat okołokostny jest cienki, zatem ważne jest, aby zachować powięź i mięsień skroniowy jako część tylnego płata skóry głowy. Zazwyczaj cały płat skóry głowy jest podnoszony jako jedna warstwa.

Zmodyfikowana mastoidektomia warstwy korowej

Należy przeprowadzić zmodyfikowaną mastoidektomię warstwy korowej, a przez zachyłek nerwu twarzowego dokonać dojścia do ucha środkowego i okienka okrągłego. Wyrostek sutkowaty należy wydrążyć aż do uzyskania dostępu do ucha środkowego za tylną ścianą kanału w miejscu zachyłka nerwu twarzowego. Nie należy drażnić krawędzi jamy wyrostka sutkowatego. Pozostawia się występy kostne w położeniu przednim, tylnym i dolnym do podtrzymywania spiralnego odprowadzenia elektrody.

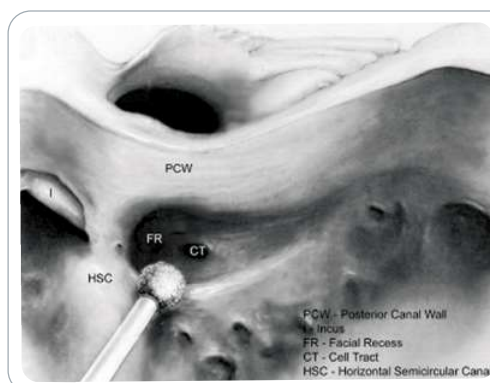
Podczas przeprowadzania mastoidektomii warstwy korowej u dzieci należy powiększyć jamę w kierunku dolnym, aby pomieścić spiralne odprowadzenie elektrody.

Zachyłek nerwu twarzowego to trójkątna przestrzeń ograniczona przez podstawę kowadełka od góry, nerw twarzowy od tyłu oraz nerw struny bębenkowej od przodu (**Rysunek 3-14**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

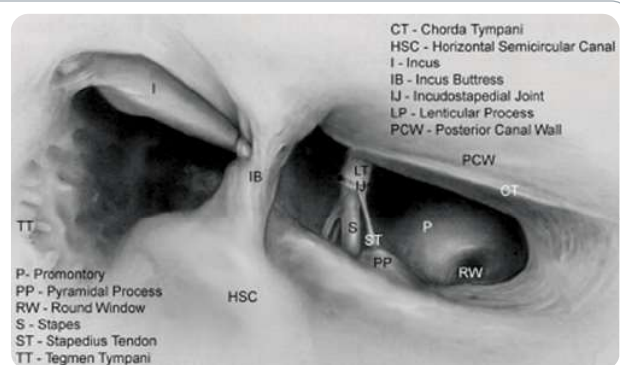
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Odsłonięcie ucha środkowego przez zachylek nerwu twarzowego powinno umożliwić wizualizację okienka okrągłego (Rysunek 3-15).



Rysunek 3-14.

Tworzenie zachyłka nerwu twarzowego. Prawe ucho.



Rysunek 3-15.

Dojście do ucha środkowego poprzez zachylek nerwu twarzowego. Prawe ucho.

Wielkość zachyłka nerwu twarzowego musi umożliwiać pomieszczenie stosowanej matrycy elektrody HiFocus.

Po uzyskaniu dostępu do okienka okrągłego lub do miejsca wykonywania kochleostomii ślimak zazwyczaj pozostawia się zamknięty podczas wiercenia nachylonego wgłębienia i kanału dla części podskórnej implantu. Otwarcie ślimaka po wykonaniu kroków wprowadzania i stabilizacji implantu opisanych w następnej części pozwoli na zminimalizowanie ryzyka przedostania się pyłu kostnego i krwi do ślimaka.

Implant należy umiejscowić w taki sposób, aby zachować wystarczającą odległość od jamy wyrostka sutkowatego w celu pozostawienia miejsca dla utworzenia kanału w kości na przewód elektrody oraz proksymalną część odprowadzenia elektrody, w tym elektrody pierścieniowej (Rysunek 3-16).



Rysunek 3-16.

Ukończony kanał na przewód i odprowadzenie elektrody.

Wprowadzanie i stabilizacja implantu

PRZESTROGA: Podczas obchodzenia się z implantem należy zachować ostrożność, szczególnie w odniesieniu do obszaru przewodu i części elektrody wokół uziemienia pierścieniowego, aby zapewnić, że implant nie ulegnie uszkodzeniu. W miejscu wyprowadzenia przewodu z korpusu implantu, przewód nie powinien być wygięty bardziej niż o 90° wzdłużnie lub poprzecznie. Obszar w pobliżu uziemiającej elektrody pierścieniowej nie powinien być wygięty o więcej niż 90°. Przewód elektrody nie powinien być wydłużony o więcej niż 15mm ani skręcony/obrócony o więcej niż 180° względem korpusu implantu. Techniki chirurgiczne, w których istnieje ryzyko poddania implantu warunkom podobnym do wymienionych, nie są zalecane.

W tej części opisano dwa sposoby wprowadzania implantu:

Sposób 1: Mocowanie powierzchniowe z ciasną kieszenią okołokostną oraz

Sposób 2: Nachylone wgłębienie i mocowanie szwów

Sposób 1: Mocowanie powierzchniowe z ciasną kieszenią okołokostną

Ten sposób wprowadzania implantu nie wymaga stosowania szwów w celu dodatkowej stabilizacji implantu. Implant i przewód elektrody nie mogą być podatne na ruch wzdłuż powierzchni czaszki. Zaleca się wykonanie następujących kroków:

Krok 1: Zlokalizować i zaznaczyć miejsce planowanego wykonania nachylonego wgłębienia

Krok 2: Sprawdzić, czy w kieszeni utworzonej z płata skórnoego jest wystarczająco dużo miejsca dla implantu

Krok 3: Wywiercić nachylone wgłębienie pod tytanową obudowę

Krok 4: Wywiercić prosty kanał dla przewodu i odprowadzenia elektrody, w tym elektrody pierścieniowej, poniżej bocznej powierzchni czaszki

Krok 5: Zamocowanie implantu

Krok 6: Otwarcie okienka okrągłego lub wykonanie kochleostomii

Chirurdzy mogą wprowadzać zmiany w technice, ale muszą przy tym rozważyć, jak dana modyfikacja wpłynie na długoterminowe funkcjonowanie i niezawodność implantu, aby zminimalizować powikłania u pacjenta, takie jak konieczność wymiany i/lub zabiegu rewizyjnego. Działania związane ze stabilizacją urządzenia mają na celu zapewnienie mechanicznej stabilizacji, a nie tylko stabilizacji tkanek miękkich.

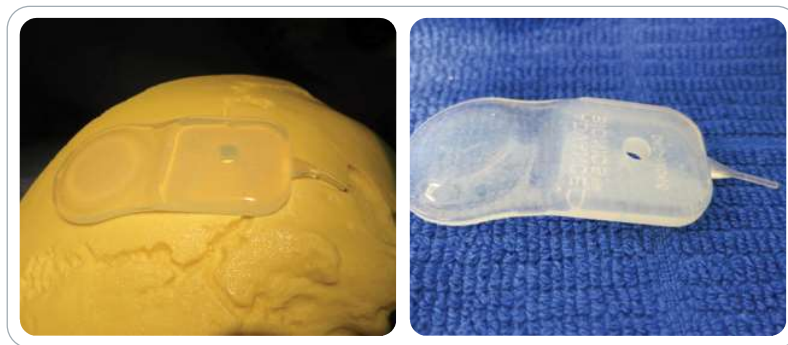
PRZESTROGA: Przed umieszczeniem implantu w ciele pacjenta należy się upewnić, że przerwano elektrokauteryzację.

Należy wywiercić 0,5-milimetrowe nachylone wgłębienie na tytanową obudowę oraz kanał na przewód i odprowadzenie elektrody, w tym elektrody pierścieniowej, w celu ustabilizowania i zabezpieczenia implantu.

Implant należy umiejscowić w taki sposób, aby zachować wystarczającą odległość od jamy wyrostka sutkowatego w celu pozostawienia miejsca dla utworzenia kanału w kości na przewód elektrody oraz proksymalną część odprowadzenia elektrody, w tym elektrody pierścieniowej (**Rysunki 4-1, 4-2**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 4-1.

Obszar wyjścia przewodu elektrody

Rysunek 4-2.

Model implantu HiRes Ultra (umieszczony w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu). Uwaga: krótkie wyjście silikonowego odprowadzenia.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wygięcia, skręcenia lub wydłużenia obszaru przewodu/odprowadzenia/ elektrody pierścieniowej podczas mocowania urządzenia i późniejszego umieszczenia elektrody. Nadmierna manipulacja może prowadzić do uszkodzenia przewodów elektrod.

Metoda 1, Krok 1: Lokalizacja i oznaczenie planowanego miejsca wykonania nachylonego wgłębienia pod tytanową obudowę.

Zlokalizować kość bezpośrednio pod płatem skórny/mięśniowym, na którym narysowano wcześniej na skórze czołową (przednią/dolną) krawędź umiejscowienia implantu. Oznaczyć kość w tej lokalizacji.

Opcjonalnie można odmierzyć 3,5 cm od tylnej ściany kanału (typowa odległość w przypadku dorosłych pacjentów — u dzieci będzie mniejsza) i oznaczyć kość.

Opcjonalnie można przywrócić tkankę skórną do początkowego położenia (poprzez ściągnięcie razem brzegów nacięcia), a następnie wprowadzić przez skórę bardzo małą sterylną igłę w miejscu czołowej (przedniej/dolnej) krawędzi implantu do znajdującej się poniżej okostnej/kości. Po zlokalizowaniu należy zaznaczyć to miejsce na okostnej/kości.

Metoda 1, Krok 2: Weryfikacja, czy w kieszeni utworzonej z płata skórno jest wystarczająco dużo miejsca dla implantu.

Użyć przymiaru cewki HiRes Ultra CI-4341 i/lub silikonowego modelu HiRes Ultra CI-4426 (umieszczonego w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu) w celu sprawdzenia, czy dostępne jest wystarczająco dużo miejsca dla umieszczenia końca implantu z cewką/anteną w kieszeni pod płatem skórny/mięśniowym.

Należy się upewnić, że podczas wsuwania przymiaru cewki lub silikonowego modelu na miejsce nie jest wyczuwany nacisk ani opór.

Utworzyć kieszeń na urządzenie o wystarczających wymiarach, aby wsunąć proksymalny koniec (wyjście odprowadzenia lub część przednią/dolną) przymiaru cewki lub silikonowego modelu pod płat skóry do znacznika wykonanego w poprzednim kroku. Zapewni to odległość wystarczającą do prawidłowego umiejscowienia urządzenia względem zewnętrznego procesora i transmitera.

Narysować lub zaznaczyć długość proksymalnego końca (wyjścia odprowadzenia lub części przedniej/dolnej). Pozwoli to uzyskać ważne informacje dla następnego kroku. W przypadku stosowania przymiaru cewki należy zaznaczyć lokalizację części przewodu elektrody zwróconej w kierunku mastoidektomii. W przypadku stosowania modelu silikonowego zaznaczyć zewnętrzny kształt przewodu elektrody zwróconej w kierunku mastoidektomii.

UWAGA: Zaleca się umieszczenie elektrody pierścieniowej na odprowadzeniu na kości, aby zapewnić właściwy kontakt z tkanką miękką. Elektroda pierścieniowa służy do przeprowadzania obiektywnych pomiarów.

Po zlokalizowaniu i potwierdzeniu należy usunąć przymiar cewki lub model silikonowy.



Rysunek 4-3.

Przymiar cewki elektrody HiRes Ultra CI-4341; szerokość wyjścia przewodu elektrody jest oznaczona na środku przymiaru.

Rysunek 4-4.

Model implantu HiRes Ultra (umieszczony w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu). Uwaga: krótkie wyjście silikonowego odprowadzenia.

Metoda 1, Krok 3: Wywiercenie nachylonego wgłębienia pod tytanową obudowę.

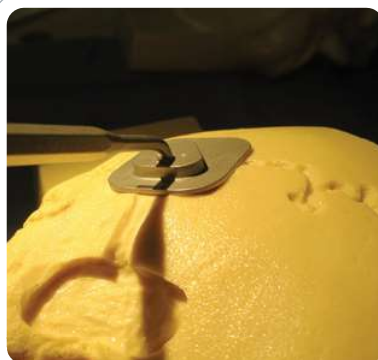
Umieścić przymiar wgłębienia HiRes Ultra CI-4331 na kości we wcześniej określonej lokalizacji, ustawiając proksymalną krawędź (przednią/dolną) na narysowanej wcześniej linii. Ważne jest, aby utrzymywać go równolegle do linii i w obrębie szerokości linii.

Dzięki temu łożo nachylonego wgłębienia będzie zorientowane właściwie i w jednej linii względem kieszeni utworzonej w celu wprowadzenia cewki/magnesu.

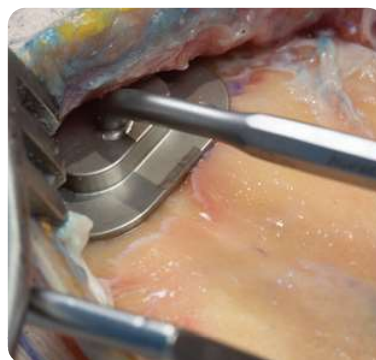
Po zlokalizowaniu narysować linię wzdłuż obu boków przymiaru wgłębienia i wzdłuż jego części przedniej w razie potrzeby. Zaznaczyć miejsce wyjścia przewodu elektrody, jeżeli nie zaznaczono go wcześniej.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 4-5.
Rysowanie linii na modelu czaszki



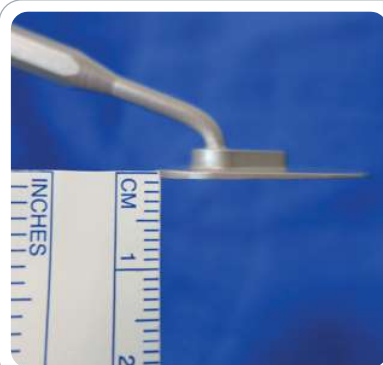
Rysunek 4-6.
Rysowanie linii na czaszce

Przymiar wgłębienia HiRes Ultra CI-4331 ma grubość 1 mm w miejscu krawędzi przedniej/dolnej i zwęża się stożkowo w kierunku krawędzi tylnej/górnej. Umożliwi to utworzenie nachylonego wgłębienia o grubości maksymalnie 1 mm. Nachylone wgłębienie powinno mieć grubość co najmniej 0,5 mm w celu utworzenia podłużnego występu na krawędzi przedniej/dolnej.

W niektórych sytuacjach, zwłaszcza u dzieci, maksymalna grubość wgłębienia będzie wynosić mniej niż 1 mm. W przypadku tych pacjentów należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia opony twardej podczas tworzenia tego wgłębienia. Niektórzy chirurdzy mogą odsłonić oponę twardą przy użyciu diamentowego wiertła wokół przedniego/dolnego końca wgłębienia.

UWAGA: Wymiary przymiaru wgłębienia CI-4331 są nieznacznie większe niż tytanowej obudowy implantu.

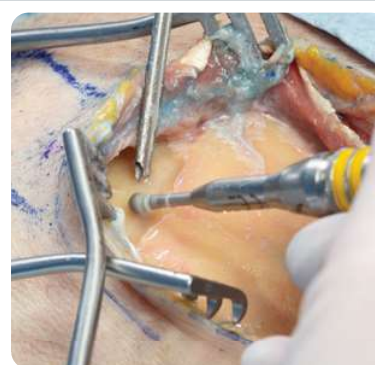
Jeżeli nie zostanie utworzone wgłębienie w korze wyrostka sutkowatego, profil urządzenia może być nieznacznie uniesiony lub może dojść do przemieszczenia się implantu, co może spowodować (między innymi) ekstruzję urządzenia, ból pacjenta, wysunięcie matrycy elektrody ze ślimaka lub nadżerkę płata skórniego.



Rysunek 4-7.
Widok boczny przymiaru wgłębienia HiRes Ultra (z pomiarem w mm).



Rysunek 4-8.
Przymiar wgłębienia i zidentyfikowane wyjście przewodu elektrody.



Rysunek 4-9.
Łoże nachylonego wgłębienia (widok od góry).

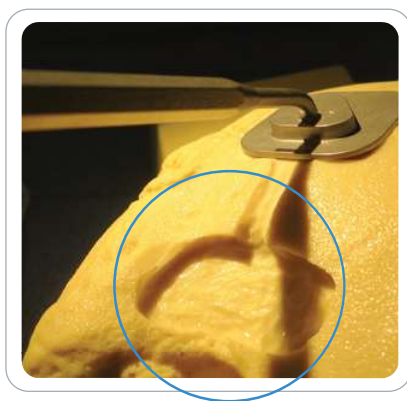


Rysunek 4-10.

Przymiar do wgłębienia w celu weryfikacji wymiarów wgłębienia

Metoda 1, Krok 4: Wywiercenie kanału na przewód i odprowadzenie elektrody.

Aby zamocować i zabezpieczyć przewód elektrody (w tym elektrody pierścieniowej) oraz odprowadzenie elektrody w miejscu wyjścia z implantu, należy utworzyć prosty kanał lub rowek pomiędzy implantem a jamą wyrostka sutkowego. Ponadto można wykonać drobne podcięcia tego kanału przy wejściu do jamy wyrostka sutkowego, aby dodatkowo zamocować spiralne odprowadzenie.



Rysunek 4-11.

Koniec podcięcia kanału w jamie wyrostka sutkowego.

Metoda 1, Krok 5: Zamocowanie implantu

Stabilizacja implantu

Implant i przewód elektrody muszą mieścić się w utworzonym wcześniej nachylonym wgłębieniu i kanale. Implant powinien być stabilny i ułożony we wgłębieniu na odpowiednią głębokość, aby uniknąć wysokiego profilu. Zapobiegnie to uszkodzeniu przewodów odprowadzenia elektrody. Stabilizacja części podskórnej implantu zmniejsza również ryzyko jego przemieszczenia się po operacji, ekstruzji i/lub nadżerki płata skórniego. Przed wprowadzeniem matrycy elektrody należy ustabilizować część podskórną implantu, ponieważ ułatwi to obsługę narzędzia do wprowadzania elektrody.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania implantu na miejsce należy upewnić się, czy matryca elektrody znajduje się także we właściwej pozycji.

Metoda 1, Krok 6: Otwarcie okienka okrągłego lub wykonanie kochleostomii

Dostęp przez błonę okienka okrągłego

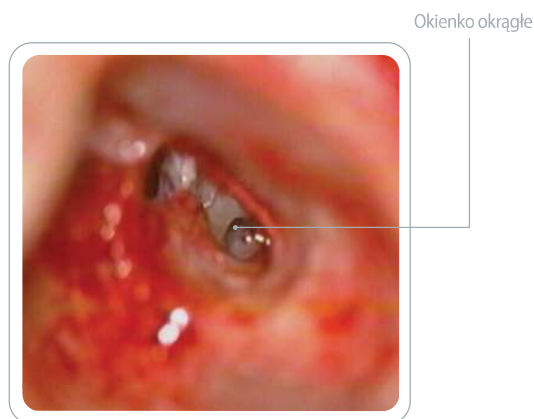
Matryce elektrod HiFocus SlimJ oraz HiFocus Mid-Scala można wprowadzić przez konwencjonalną kochleostomię, z dostępu przez okienko okrągłe lub z dostępu zmodyfikowanego (poszerzonego) przez okienko okrągłe.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica konwencjonalnej kochleostomii, średnica dostępu przez okienko okrągłe lub zmodyfikowanego (poszerzonego) dostępu przez okienko okrągłe będzie inna niż wymagane minimum 0,8 mm, może być wywierany nacisk na matrycę elektrody podczas jej wprowadzania. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia matrycy elektrody i jej niepełnego wprowadzenia.

Przed wprowadzeniem elektrody należy usunąć wszelkie występy kostne zakrywające niszę okienka okrągłego w celu osłonięcia błony okienka okrągłego (**Rysunek 4-12**). Należy uważać, aby nie uszkodzić błony okienka okrągłego do momentu, kiedy uzyskanie dostępu do schodów bębna staje się pożądane.

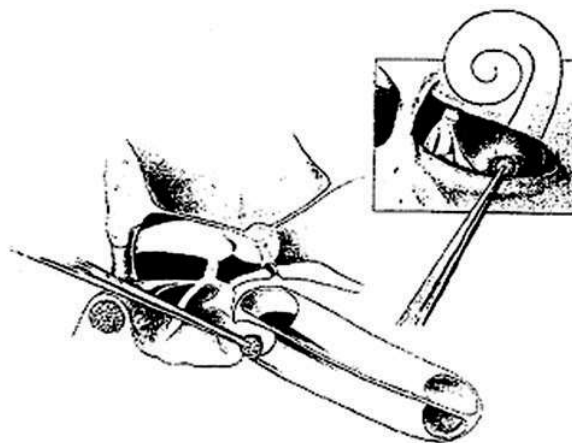
Kochleostomia

Za pomocą obrotowego mikrowiertła należy utworzyć okienko w błonie podstawnej schodów bębna bezpośrednio poniżej i nieznacznie przed błoną okienka okrągłego, pozostawiając minimalną ilość kości pomiędzy błoną okienka okrągłego a kochleostomią i odsłaniając pierwszy skręt ślimaka z pominięciem regionu rożka (**Rysunek 4-13**).



Rysunek 4-12.

Całkowicie odsłonięte okienko okrągłe.
Prawe ucho.



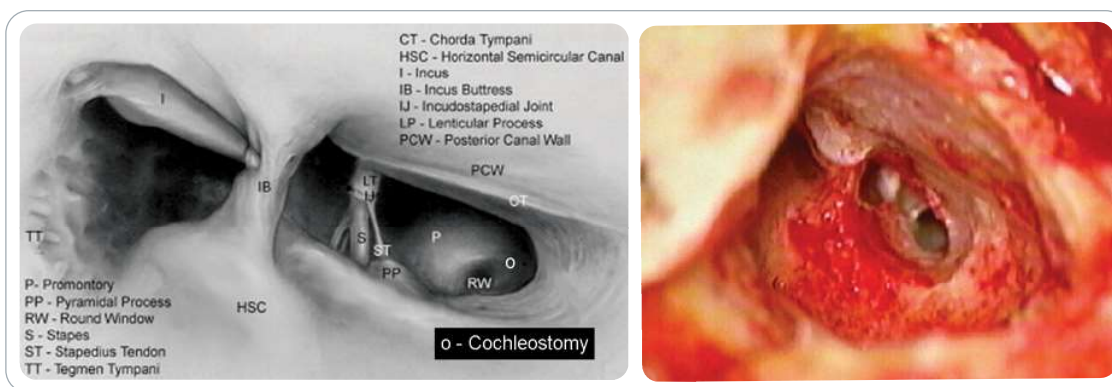
Rysunek 4-13.

Wiercenie kochleostomii. Prawe ucho.

W przypadku stosowania dostępu przez *miękką* kochleostomię chirurg stosuje mikrowiertło w celu usunięcia kości i otwarcia śródkostnej ślimaka za pomocą małego zgłębnika i innych przyrządów.

Ekspozycja schodów bębenka może uwidocznć osyfikację, którą należy usunąć za pomocą wiertła w celu dalszego wprowadzenia elektrody. W przypadku częściowo skostniałego ślimaka może być wymagane wywiercenie głębszego otworu w celu dotarcia do otwartego kanału. Pierwszy zakręt schodów bębenka będzie od razu widoczny, jeżeli ślimak nie jest skostniały.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica kochleostomii jest zbyt mała, podczas wprowadzania na elektrodę może być wywierany nacisk. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia matrycy elektrody i niepełnego jej wprowadzenia.



Rysunek 4-14.

Kochleostomię należy wywiercić bezpośrednio poniżej i nieznacznie przed okienkiem okrągłym. Prawe ucho.

Rysunek 4-15.

Wykonana kochleostomia. Prawe ucho.

Sposób 2: Nachylone wgłębienie i mocowanie szwów

Ten alternatywny sposób wprowadzania implantu pozwala na zastosowanie szwów w celu dodatkowej stabilizacji implantu. Implant i przewód elektrody nie mogą być podatne na ruch wzdłuż powierzchni czaszki. Zaleca się wykonanie następujących kroków:

- Krok 1: Zlokalizować i zaznaczyć miejsce planowanego wykonania nachylonego wgłębienia
- Krok 2: Sprawdzić, czy w kieszeni utworzonej z płata skórnoego jest wystarczająco dużo miejsca dla implantu
- Krok 3: Wywiercić nachylone wgłębienie pod tytanową obudowę
- Krok 4: Wywiercić prosty kanał dla przewodu i odprowadzenia elektrody, w tym elektrody pierścieniowej, poniżej bocznej powierzchni czaszki
- Krok 5: Wywiercenie otworów w celu zamocowania implantu
- Krok 6: Zamocowanie implantu
- Krok 7: Otwarcie okienka okrągłego lub wykonanie kochleostomii

Chirurdzy mogą wprowadzać zmiany w technice, ale muszą przy tym rozważyć, jak dana modyfikacja wpłynie na długoterminowe funkcjonowanie i niezawodność implantu, aby zminimalizować powikłania u pacjenta, takie jak konieczność wymiany i/lub zabiegu rewizyjnego. Działania związane ze stabilizacją urządzenia mają na celu zapewnienie mechanicznej stabilizacji, a nie tylko stabilizacji tkanek miękkich.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

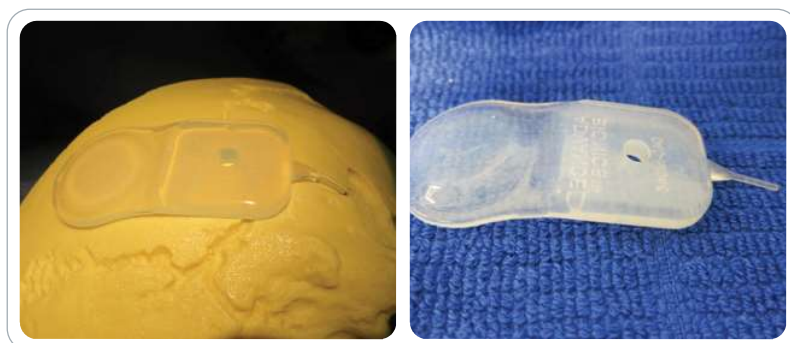
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

PRZESTROGA: Przed umieszczeniem implantu w ciele pacjenta należy się upewnić, że przerwano elektrokauterizację.

Należy wywiercić nachylone wgłębienie pod tytanową obudowę oraz kanał na przewód i odprowadzenie elektrody, w tym elektrody pierścieniowej, oraz otwory do mocowania szwów w celu ustabilizowania i zabezpieczenia implantu.

Implant należy umiejscowić w taki sposób, aby zachować wystarczającą odległość od jamy wyrostka sutkowatego w celu pozostawienia miejsca dla utworzenia kanału w kości na przewód elektrody oraz proksymalną część odprowadzenia elektrody (Rysunki 4-16, 4-17).

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wygięcia, skręcenia lub wydłużenia obszaru przewodu/ odprowadzenia/ elektrody pierścieniowej podczas mocowania urządzenia i późniejszego umieszczenia elektrody. Nadmierna manipulacja może prowadzić do uszkodzenia przewodów elektrod.



Rysunek 4-16.

Obszar wyjścia przewodu elektrody

Rysunek 4-17.

Model implantu HiRes Ultra (umieszczony w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu). Uwaga: krótkie wyjście silikonowego odprowadzenia.

Metoda 2, Krok 1: Lokalizacja i oznaczenie planowanego miejsca wykonania nachylonego wgłębienia pod tytanową obudowę.

Zlokalizować kość bezpośrednio pod płatem skórny/mięśniowym, na którym narysowano wcześniej na skórze czołową (przednią/dolną) krawędź umiejscowienia implantu. Oznaczyć kość w tej lokalizacji.

Opcjonalnie można odmierzyć 3,5 cm od tylnej ściany kanału (typowa odległość w przypadku dorosłych pacjentów — u dzieci będzie mniejsza) i oznaczyć kość.

Opcjonalnie można przywrócić tkankę skórną do początkowego położenia (poprzez ściągnięcie razem brzegów nacięcia), a następnie wprowadzić przez skórę bardzo małą sterylną igłę w miejscu czołowej (przedniej/dolnej) krawędzi implantu do znajdującej się poniżej okostnej/kości. Po zlokalizowaniu należy zaznaczyć to miejsce na okostnej/kości.

Metoda 2, Krok 2: Weryfikacja, czy w kieszeni utworzonej z płata skórniego jest wystarczająco dużo miejsca dla implantu.

Użyć przymiaru cewki HiRes Ultra CI-4341 i/lub silikonowego modelu HiRes Ultra CI-4426 (umieszczonego w oddzielnej,

wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu) do sprawdzenia, czy dostępne jest wystarczająco dużo miejsca na umieszczenia końca implantu z cewką/anteną w kieszeni pod płatem skórny/mięśniowym.

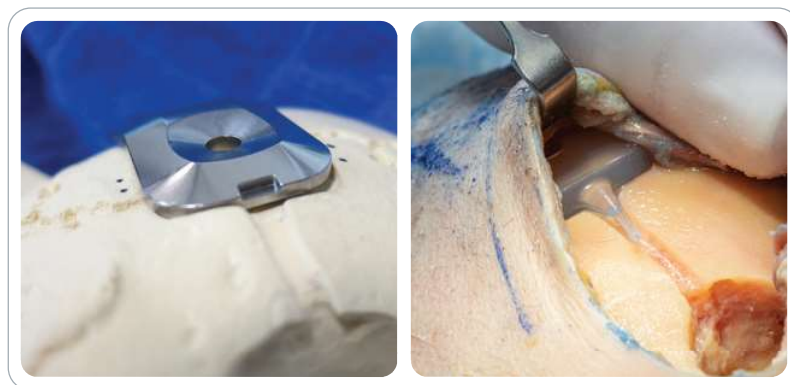
Należy się upewnić, że podczas wsuwania przymiaru cewki lub silikonowego modelu na miejsce nie jest wyczuwany nacisk ani opór.

Utworzyć kieszeń na urządzenie o wystarczających wymiarach, aby wsunąć proksymalny koniec (wyjście odprowadzenia lub część przednią/dolną) przymiaru cewki lub silikonowego modelu pod płat skórny do znacznika wykonanego w poprzednim kroku. Zapewni to odległość wystarczającą do prawidłowego umiejscowienia urządzenia względem zewnętrznego procesora i transmitera.

Narysować lub zaznaczyć długość proksymalnego końca (wyjścia odprowadzenia lub części przedniej/dolnej). Pozwoli to uzyskać ważne informacje dla następnego kroku. W przypadku stosowania przymiaru cewki należy zaznaczyć lokalizację części przewodu elektrody zwróconej w kierunku mastoidektomii. W przypadku stosowania modelu silikonowego zaznaczyć zewnętrzny kształt przewodu elektrody zwróconej w kierunku mastoidektomii.

UWAGA: Zaleca się umieszczenie elektrody pierścieniowej na odprowadzeniu na kości, aby zapewnić właściwy kontakt z tkanką miękką. Elektroda pierścieniowa służy do przeprowadzania obiektywnych pomiarów.

Po zlokalizowaniu i potwierdzeniu należy usunąć przymiar cewki lub model silikonowy.



Rysunek 4-18.

Przymiar cewki elektrody HiRes Ultra CI-4341; szerokość wyjścia przewodu elektrody jest oznaczona na środku przymiaru.

Rysunek 4-19.

Model implantu HiRes Ultra (umieszczony w oddzielnej, wstępnie wysterylizowanej rozrywanej torebce wewnątrz opakowania implantu). Uwaga: krótkie wyjście silikonowego odprowadzenia.

Metoda 2, Krok 3: Wywiercenie nachylonego wgłębienia pod tytanową obudowę.

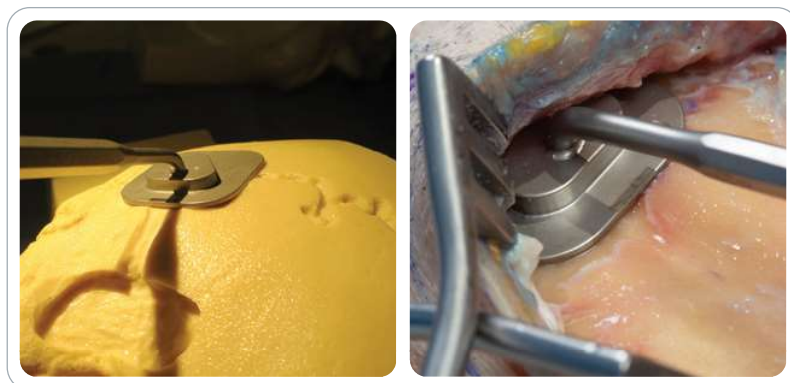
Umieścić przymiar wgłębienia HiRes Ultra CI-4331 na kości we wcześniej określonej lokalizacji, ustawiając proksymalną krawędź (przednią/dolną) na narysowanej wcześniej linii. Ważne jest, aby utrzymywać go równoległe do linii i w obrębie szerokości linii.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Dzięki temu łożo nachylonego wgłębienia będzie zorientowane właściwie i w jednej linii względem kieszeni utworzonej w celu wprowadzenia cewki/magnesu.

Po zlokalizowaniu narysować linię wzdłuż obu boków przymiaru wgłębienia i wzdłuż jego części przedniej w razie potrzeby. Zaznaczyć miejsce wyjścia przewodu elektrody, jeżeli nie zaznaczono go wcześniej.



Rysunek 4-20.

Rysowanie linii na modelu czaszki.

Rysunek 4-21.

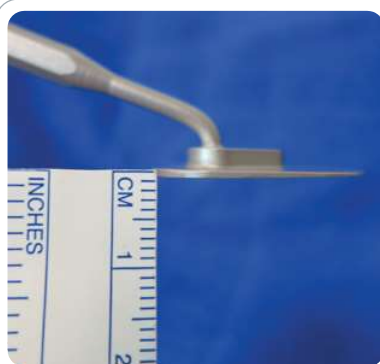
Rysowanie linii na czaszce.

Przymiar wgłębienia HiRes Ultra CI-4331 ma grubość 1 mm w miejscu krawędzi przedniej/dolnej i zwęża się stożkowo w kierunku krawędzi tylnej/górnej. Umożliwi to utworzenie nachylonego wgłębienia o grubości maksymalnie 1 mm.

W niektórych sytuacjach, zwłaszcza u dzieci, maksymalna grubość wgłębienia będzie wynosić mniej niż 1 mm. W przypadku tych pacjentów należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia opony twardej podczas tworzenia tego wgłębienia i otworów do mocowania. Niektórzy chirurdzy mogą odsłonić oponę twardą przy użyciu diamentowego wiertła wokół przedniego/dolnego końca wgłębienia.

UWAGA: Wymiary przymiaru wgłębienia CI-4331 są nieznacznie większe niż tytanowej obudowy implantu.

Jeżeli nie zostanie utworzone wgłębienie w korze wyrostka sutkowatego, profil urządzenia może być nieznacznie uniesiony lub może dojść do przemieszczenia się implantu, co może spowodować (między innymi) ekstruzję urządzenia, ból pacjenta, wysunięcie matrycy elektrody ze ślimaka lub nadżerkę płata skórniego.



Rysunek 4-22.

Widok boczny przymiaru wgłębienia HiRes Ultra (z pomiarem w mm).



Rysunek 4-23.

Przymiar wgłębienia i zidentyfikowane wyjście przewodu elektrody.



Rysunek 4-24.

Łoże nachylonego wgłębienia.



Rysunek 4-25.

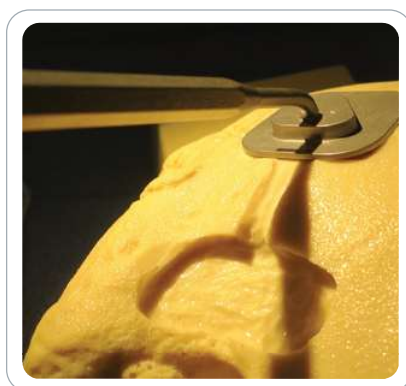
Przymiar do wgłębienia w celu weryfikacji wymiarów wgłębienia

Metoda 2, Krok 4: Wywiercenie kanału na przewód i odprowadzenie elektrody.

Aby zamocować i zabezpieczyć przewód elektrody (w tym elektrody pierścieniowej) oraz odprowadzenie elektrody w miejscu wyjścia z implantu, należy utworzyć prosty kanał lub rowek pomiędzy implantem a jamą wyrostka sutkowego. Ponadto można wykonać drobne podcięcia tego kanału przy wejściu do jamy wyrostka sutkowego, aby dodatkowo zamocować spiralne odprowadzenie.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 4-26.

Koniec podcięcia kanału w jamie wyrostka sutkowego.

Metoda 2, Krok 5: Wywiercenie otworów w celu zamocowania implantu

Aby dodatkowo ustabilizować implant, można założyć szwy mocowane do kości. Po osadzeniu implantu w nachylonym wgłębieniu urządzenie należy zamocować do kości za pomocą niewchłaniających szwów. Należy wywiercić otwory do mocowania, aby założyć szwy na około od 1/3 do 1/2 odległości od przedniej/dolnej części tytanowej obudowy (koniec z wyjściem odprowadzenia elektrody) implantu.

Przestroga: Nie należy zakładać szwu bezpośrednio nad częścią przewodu odprowadzenia elektrody. Może dojść do uszkodzenia przewodów odprowadzenia elektrody lub miejsca mocowania do implantu.



Rysunek 4-27.

Standardowe dwa otwory.

Rysunek 4-28.

Jeden otwór w ścianie bocznej.

Metoda 2, Krok 6: Zamocowanie implantu

Stabilizacja implantu

Implant i przewód elektrody muszą mieścić się w utworzonym wcześniej nachylonym wgłębieniu i kanale. Implant powinien być stabilny i ułożony we wgłębieniu na odpowiednią głębokość, aby uniknąć wysokiego profilu. Zapobiegnie to uszkodzeniu przewodów odprowadzenia elektrody. Stabilizacja części podskórnej implantu zmniejsza

również ryzyko jego przemieszczenia się po operacji, ekstruzji i/lub nadżerki płata skórniego. Przed wprowadzeniem matrycy elektrody należy ustabilizować część podskórną implantu, ponieważ ułatwi to obsługę narzędzia do wprowadzania elektrody.

Przed umieszczeniem implantu w nachylonym wgłębieniu należy założyć szwy.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania implantu na miejsce należy upewnić się, czy matryca elektrody znajduje się także we właściwej pozycji. W przypadku elektrody HiFocus Mid-Scala należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia elektrody ze względu na obecność (sztywnego) mandrynu i wynikające z tego wydłużenie/skręcenie elektrody.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wygięcia, skręcenia lub wydłużenia obszaru przewodu/ odprowadzenia elektrody/elektrody pierścieniowej podczas mocowania urządzenia. Nadmierna manipulacja może prowadzić do uszkodzenia przewodów elektrod.

Wykorzystując wywiercone wcześniej otwory do mocowania, należy założyć szwy na tytanową obudowę implantu. Należy unikać zakładania szwów bezpośrednio nad odprowadzeniem lub przewodem elektrody.



Rysunek 4-29.
Zakładanie szwów.

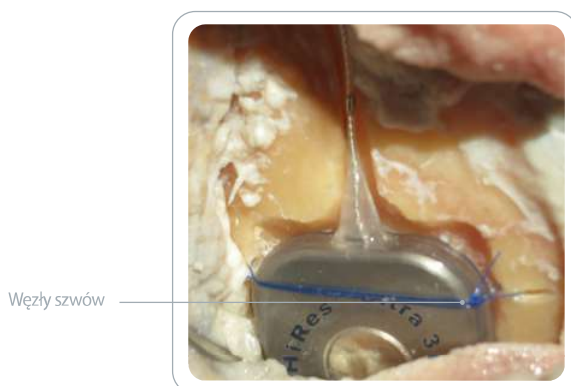


Rysunek 4-30.
Założone szwy.



Rysunek 4-31.
Wsuwanie implantu pod szew.

Należy się upewnić, że węzły szwów są założone z boku implantu. Należy się upewnić, że nadmiarowe części szwów, po przycięciu, nie będą drażnić skóry płata skórniego.



Rysunek 4-32.

Założony szew nad implantem HiRes Ultra 3D. Uwaga implant, przewód elektrody i elektroda pierścieniowa są dobrze dopasowane w pochylonym wgłębieniu i kanale, a węzły szwu znajdują się z boku implantu.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Metoda 2, Krok 7: Otwarcie okienka okrągłego lub wykonanie kochleostomii

Dostęp przez błonę okienka okrągłego

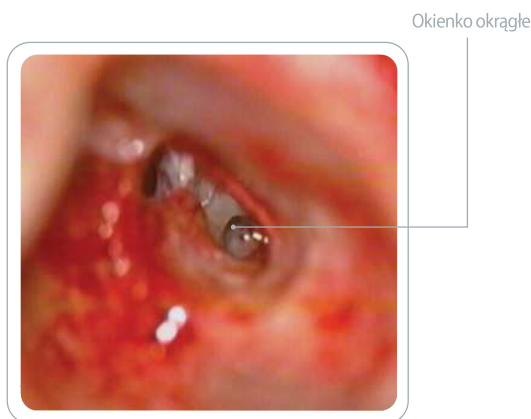
Matryce elektrod HiFocus SlimJ oraz HiFocus Mid-Scala można wprowadzić przez konwencjonalną kochleostomię, z dostępu przez okienko okrągłe lub z dostępu zmodyfikowanego (poszerzonego) przez okienko okrągłe.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica konwencjonalnej kochleostomii, średnica dostępu przez okienko okrągłe lub zmodyfikowanego (poszerzonego) dostępu przez okienko okrągłe będzie inna niż wymagane minimum 0,8 mm, może być wywierany nacisk na matrycę elektrody podczas jej wprowadzania. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia matrycy elektrody i jej niepełnego wprowadzenia.

Przed wprowadzeniem elektrody należy usunąć wszelkie występy kostne zakrywające niszę okienka okrągłego w celu osłonięcia błony okienka okrągłego (**Rysunek 4-33**). Należy uważać, aby nie uszkodzić błony okienka okrągłego do momentu, kiedy uzyskanie dostępu do schodów bębna staje się pożądane.

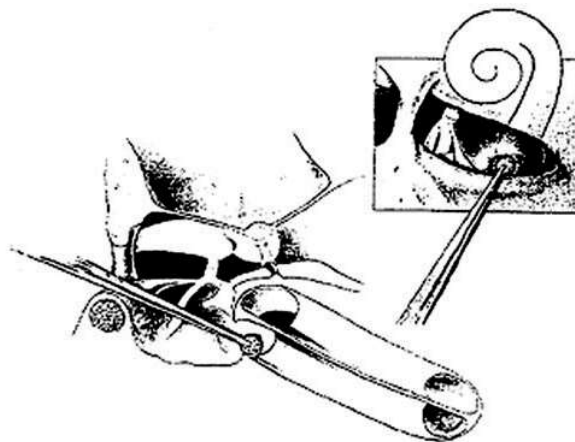
Kochleostomia

Za pomocą obrotowego mikrowiertła należy utworzyć okienko w błonie podstawnej schodów bębna bezpośrednio poniżej i nieznacznie przed błoną okienka okrągłego, pozostawiając minimalną ilość kości pomiędzy błoną okienka okrągłego a kochleostomią i odsłaniając pierwszy skręt ślimaka z pominięciem regionu rożka (**Rysunek 4-34**).



Rysunek 4-33.

Całkowicie odsłonięte okienko okrągłe.
Prawe ucho.



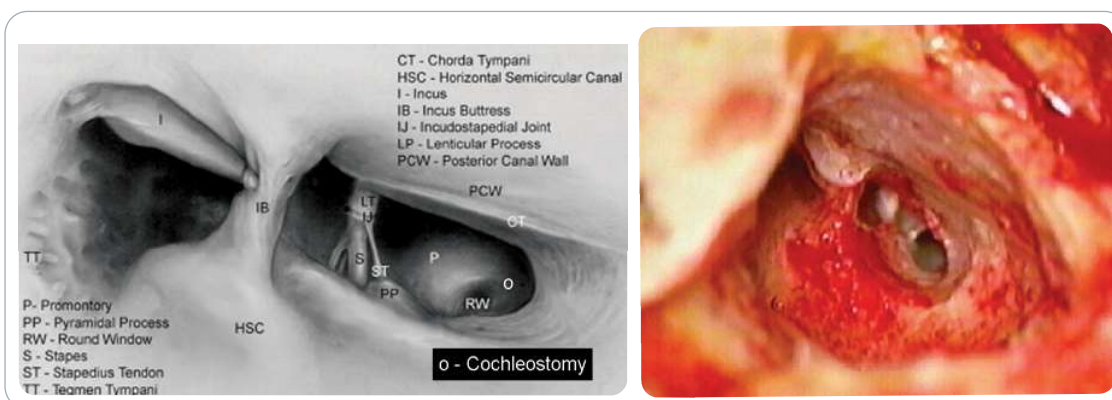
Rysunek 4-34.

Wiercenie kochleostomii. Prawe ucho.

W przypadku stosowania dostępu przez *miękką* kochleostomię chirurg stosuje mikrowiertło w celu usunięcia kości i otwarcia śródkostnej ślimaka za pomocą małego zgłębnika i innych przyrządów.

Ekspozycja schodów bębna może uwidoczniać osyfikację, którą należy usunąć za pomocą wiertła w celu dalszego wprowadzenia elektrody. W przypadku częściowo skostniałego ślimaka może być wymagane wywiercenie głębszego otworu w celu dotarcia do otwartego kanału. Pierwszy zakręt schodów bębna będzie od razu widoczny, jeżeli ślimak nie jest skostniały.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica kochleostomii jest zbyt mała, podczas wprowadzania na elektrodę może być wywierany nacisk. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia matrycy elektrody i niepełnego jej wprowadzenia.



Rysunek 4-35.

Kochleostomię należy wywiercić bezpośrednio poniżej i nieznacznie przed okienkiem okrągłym. Prawe ucho.

Rysunek 4-36.

Wykonana kochleostomia. Prawe ucho.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

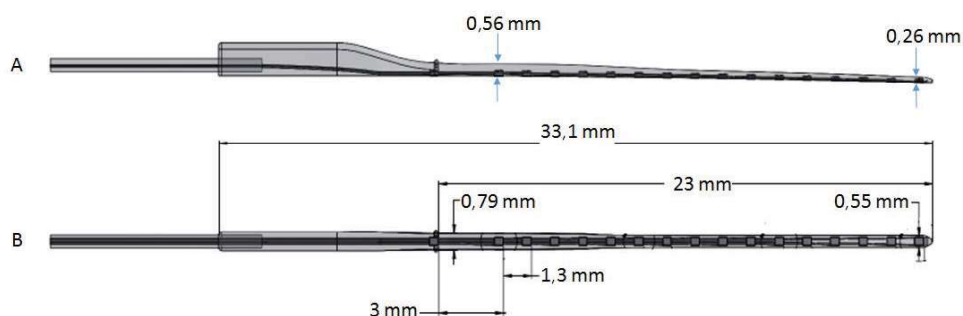
Elektroda HiFocus™ SlimJ

PRZESTROGA: Podczas obchodzenia się z implantem należy zachować ostrożność, szczególnie w odniesieniu do obszaru przewodu i części elektrody wokół uziemienia pierścieniowego, aby zapewnić, że implant nie ulegnie uszkodzeniu. W miejscu wyprowadzenia przewodu z korpusu implantu, przewód nie powinien być wygięty bardziej niż o 90° wzdłużnie lub poprzecznie. Obszar w pobliżu uziemiającej elektrody pierścieniowej nie powinien być wygięty o więcej niż 90°. Przewód elektrody nie powinien być wydłużony o więcej niż 15 mm ani skręcony/obrócony o więcej niż 180° względem korpusu implantu. Techniki chirurgiczne, w których istnieje ryzyko poddania implantu warunkom podobnym do wymienionych, nie są zalecane.

Opis elektrody HiFocus SlimJ

W opisie elektrody i procedury wprowadzania dystalna oraz proksymalna lokalizacja jest wskazywana w odniesieniu do ręki chirurga.

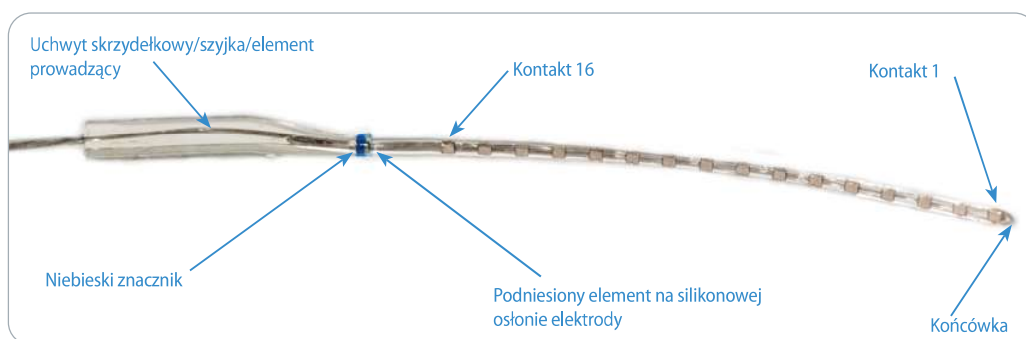
Elektroda HiFocus SlimJ składa się z odprowadzenia elektrody i matrycy elektrody HiFocus SlimJ. Wykonane z platyny kontakty elektrody oraz przewody ze stopu platyny i irydu są umieszczone w silikonowej osłonie i są wyprowadzone z tytanowej obudowy implantu HiRes Ultra 3D. Matryca wewnątrzślimakowej elektrody HiFocus SlimJ ma długość 23 mm (od niebieskiego znacznika do jej dystalnego końca) i jest przeznaczona do wprowadzania do około 420° głębokości kątowej do zdrowego drożnego ślimaka. Matryca składa się z 16 płaskich kontaktów ułożonych wzdłuż środkowej (lub wewnętrznej) powierzchni matrycy elektrody na potrzeby stymulacji poszczególnych fragmentów ślimaka. Kontakty elektrody są ponumerowane od 1 do 16 od wierzchołka do podstawy.



Rysunek 5-1.

Elektroda HiFocus SlimJ: A — widok od przodu; B — widok od dołu.

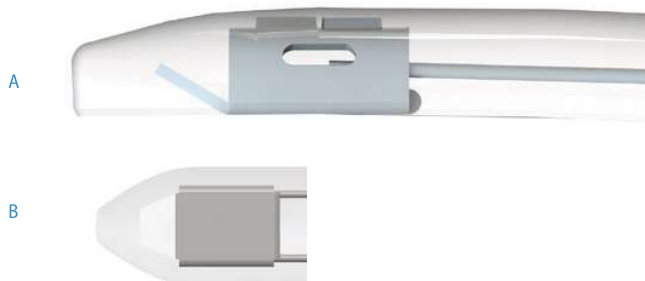
Na matrycy elektrody znajduje się jeden niebieski znacznik, umieszczony proksymalnie względem 16. kontaktu. Niebieski znacznik przylega do wznoszącego się elementu na silikonowej osłonie elektrody.



Rysunek 5-2.

Cechy elektrody HiFocus SlimJ.

Termin „uchwyt skrzydełkowy” oznacza element przewodzący (patrz Rysunek 5-2) na proksymalnym końcu matrycy elektrody w miejscu przejścia w odprowadzenie elektrody. Ułatwia on pochwylenie tego odcinka odprowadzenia/matrycy za pomocą kleszczyków/narzędzia chirurgicznego w celu wprowadzenia matrycy. Odprowadzenie, wyprowadzone od przewodu, oznacza silikonową osłonę, w której umieszczone są przewody elektrody.



Rysunek 5-3.

A) Widok boczny oraz B) widok od dołu końcówki.

Końcówka/tip elektrody ma pomagać we wprowadzaniu elektrody przez błonę okienka okrągłego.

Łączna długość odprowadzenia i przewodu elektrody wynosi około 76,6 mm, włączając cienką dystalną część odprowadzenia do „uchwyty skrzydełkowego”, która zapewnia lepszą wizualizację podczas wszczepiania matrycy elektrody.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Dane techniczne elektrody HiFocus SlimJ

(Przybliżone wymiary)	
Wymiary matrycy elektrody w miejscu kontaktu nr 1 (dystalny) (szer. × wys.)	0,55 × 0,26 mm
Wymiary matrycy elektrody w miejscu kontaktu nr 16 (proksymalny) (szer. × wys.)	0,76 × 0,56 mm
Wymiary matrycy elektrody w miejscu typowej kochleostomii	0,79 × 0,61 mm
Łączna długość aktywnych kontaktów (odległość, na jakiej rozłożone są kontakty elektrody)	20 mm
Odstępy pomiędzy aktywnymi kontaktami (odległość od środka jednego kontaktu do środka sąsiadującego kontaktu) — kontakty są równomiernie rozłożone	1,3 mm
Odległość pomiędzy niebieskim znacznikiem a proksymalnym kontaktem stymulującym (styk nr 16)	3 mm
Długość uchwytu skrzydełkowego (odległość od odprowadzenia do niebieskiego znacznika)	10 mm
Średnica kochleostomii	0,8 mm
Odległość odprowadzenia elektrody od przewodu urządzenia do uchwytu skrzydełkowego	76,6 mm
Odległość odprowadzenia elektrody od przewodu urządzenia do niebieskiego znacznika	86,6 mm
Przybliżona głębokość kątowna wprowadzenia po pełnym wprowadzeniu elektrody	~420°
Całkowita długość matrycy elektrody (odległość od dystalnej końcówki matrycy elektrody do niebieskiego znacznika)	23 mm

Wymogi sprzętowe dla elektrody HiFocus SlimJ

Podczas zabiegu na sali operacyjnej powinno być dostępne następujące wyposażenie:

Implant główny i zapasowy CI-1601-05: Jako urządzenie główne należy wykorzystać implant o niższym numerze seryjnym. Dostarczany implant jest sterylony.



Rysunek 5-4.

Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus SlimJ.

Zestaw kleszczyków do elektrody HiFocus CI-4350-02 można zamówić oddzielnie jako opcję dodatkową oprócz standardowych kleszczyków chirurgicznych. Kleszczyki, standardowe kleszczyki chirurgiczne lub kleszczyki do elektrody HiFocus w zestawie kleszczyków do elektrody HiFocus ułatwiają wprowadzanie elektrody HiFocus SlimJ.

Należy wysterylizować poniższe narzędzia przed ich użyciem. Należy zapoznać się z „Instrukcjami dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku HiRes Ultra” oraz „Instrukcjami dekontaminacji kleszczyków do elektrody HiFocus” dołączonymi do odpowiednich zestawów.

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509



Rysunek 5-5.

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra.

Zestaw kleszczyków do elektrody HiFocus CI-4350

Kleszczyki do elektrody HiFocus dostarczone w zestawie kleszczyków do elektrody HiFocus CI-4350-02 służą do wprowadzania elektrody.



Rysunek 5-6.

Kleszczyki do elektrody HiFocus.

Elektroda HiFocus SlimJ

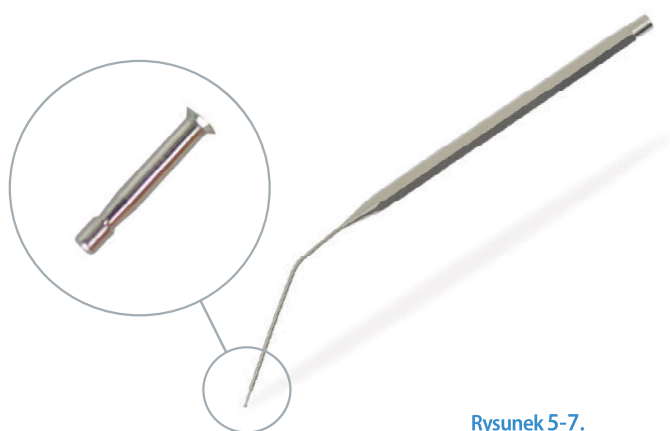
Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Podczas wprowadzania elektrody HiFocus SlimJ można również użyć następujących narzędzi i przymiarów:

Przymiar kochleostomijny HiFocus Mid-Scala CI-4347

Przymiar kochleostomijny służy do sprawdzania minimalnego zalecanego rozmiaru kochleostomii. Technika wykonywania kochleostomii oraz zalecenia dotyczące jej rozmiaru w przypadku elektrody HiFocus SlimJ są takie same jak w przypadku elektrody HiFocus Mid-Scala.



Rysunek 5-7.

Przymiar kochleostomijny do elektrody HiFocus Mid-Scala.

Narzędzie widelkowe HiFocus Mid-Scala CI-4254

Narzędzie widelkowe służy do stabilizacji elektrody HiFocus SlimJ podczas i/lub po zakończeniu jej wprowadzania, aby zapobiec wygięciu/przemieszczeniu się elektrody.



Rysunek 5-8.

Narzędzie widelkowe HiFocus Mid-Scala.

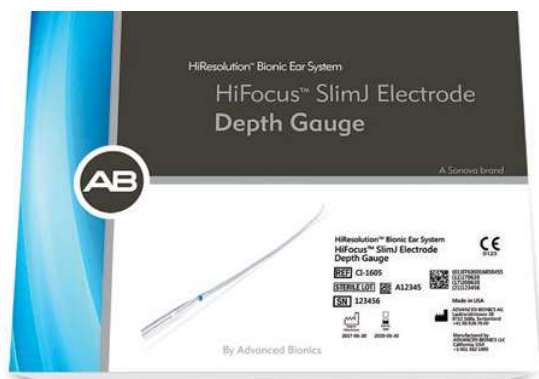
Wskaźnik głębokości elektrody HiFocus SlimJ CI-1605

Wskaźnik głębokości elektrody HiFocus SlimJ to wysterylizowany tlenkiem etylenu przyrząd jednorazowego użytku pasujący do profilu elektrody HiFocus SlimJ. Wskaźnik głębokości elektrody HiFocus SlimJ jest przeznaczony do stosowania przez chirurga w celu określenia drożności ślimaka przy podejrzeniu zatoru przed wprowadzeniem elektrody HiFocus SlimJ. Wprowadza się go do kochleostomii w taki sam sposób jak elektrodę HiFocus SlimJ.

Ostrzeżenie

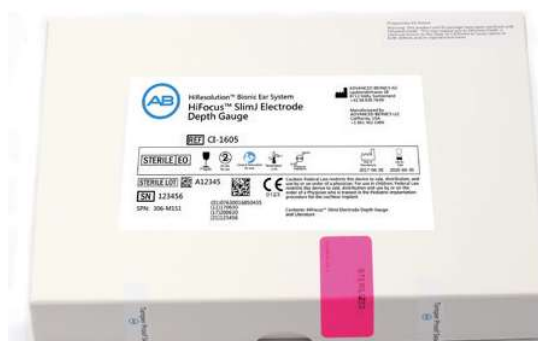
- Nie wolno ponownie sterylizować ani używać wskaźnika głębokości elektrody HiFocus SlimJ.
- Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy stosować wskaźnika głębokości elektrody HiFocus SlimJ jako stentu u pacjenta.

Nie sprawdzono bezpieczeństwa przeprowadzania badań metodą obrazowania rezonansu magnetycznego u pacjentów z obecnym w ciele wskaźnikiem głębokości. Nie wolno przeprowadzać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego pacjentów z obecnym w ciele wskaźnikiem głębokości elektrody HiFocus SlimJ.



Rysunek 5-9A.

Opakowanie wskaźnika głębokości elektrody HiFocus SlimJ CI-1605.



Rysunek 5-9B.

Pudełko zewnętrzne wskaźnika głębokości elektrody HiFocus SlimJ.

Elektroda HiFocus SlimJ — wprowadzanie do ślimaka

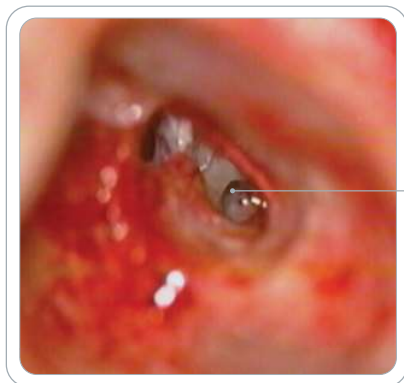
Technika chirurgiczna wprowadzania elektrody HiFocus SlimJ polega na wprowadzeniu elektrody techniką „z wolnej ręki” przez kochleostomię, z dostępu przez błonę okienka okrągłego lub przez (zmodyfikowane/poszerzone) okienko okrągłe. W technice „z wolnej ręki” stosuje się standardowe kleszczyki chirurgiczne lub kleszczyki do wprowadzania elektrody HiFocus do ślimaka. Dostęp przez kochleostomię uzyskuje się tradycyjnie w dolnym i nieznacznie przednim położeniu anatomicznym względem błony okienka okrągłego. Dostęp przez okienko okrągłe uzyskuje się poprzez nacięcie lub podniesienie błony okienka okrągłego i usunięcie nawisu kostnego nad okienkiem okrągłym w celu uzyskania wystarczającego dostępu do jego błony na potrzeby wprowadzenia. Technika uzyskiwania dostępu przez zmodyfikowane/poszerzone okienko okrągłe polega na poszerzeniu okienka okrągłego. Każda stosowana technika powinna zapewniać dobrą wizualizację okrągłego okienka oraz dobrą widoczność operowanego obszaru.

Otwór w ślimaku musi mieć wystarczający rozmiar, aby pomieścić matrycę elektrody HiFocus SlimJ. Za pomocą przymiaru kochleostomijnego elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4347 należy sprawdzić, czy średnica wynosi minimalnie 0,8 mm. Alternatywnie można użyć wiertła o średnicy 0,8 mm lub 1,0 mm do sprawdzenia, czy średnica wynosi minimalnie 0,8 mm. Dystalna końcówka przymiaru kochleostomijnego elektrody HiFocus Mid-Scala powinna łatwo mieścić się w kochleostomii, okienku okrągłym lub zmodyfikowanym/poszerzonym okienku okrągłym. Odpowiedni rozmiar otworu w ślimaku umożliwi płynniejsze/latwiejsze wprowadzenie elektrody.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

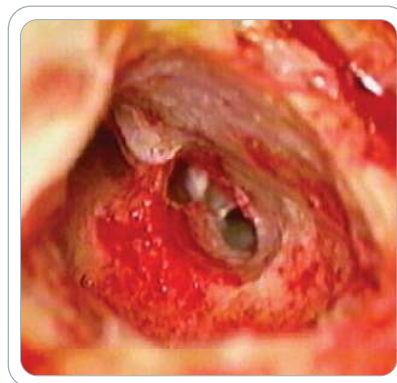
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Okienko okrągłe



Rysunek 5-10A.

Całkowicie odsłonięte okienko okrągłe.
Prawe ucho.



Rysunek 5-10B.

Wykonana kochleostomia. Prawe ucho.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica otworu w ślimaku nie wynosi minimalnie 0,8 mm, może być wywierany nacisk na matrycę elektrody podczas jej wprowadzania. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia elektrody i niepełnego wprowadzenia.

Wprowadzanie elektrody HiFocus SlimJ — technika „z wolnej ręki” z użyciem kleszczyków

Po ustabilizowaniu implantu HiRes Ultra 3D elektroda HiFocus SlimJ jest wprowadzana do ślimaka przez otwór w ślimaku: kochleostomię, okienko okrągłe lub zmodyfikowane/poszerzone okienko okrągłe. Elektroda HiFocus SlimJ jest zabezpieczona i opakowana rurką ochronną. W poniższej części opisano kroki, które można wykonać, aby prawidłowo wprowadzić elektrodę HiFocus SlimJ.

Trzymając elektrodę za uchwyt skrzydełkowy, położony proksymalnie względem rurki ochronnej, zdjąć rurkę ochronną z elektrody HiFocus SlimJ.



Rysunek 5-11.

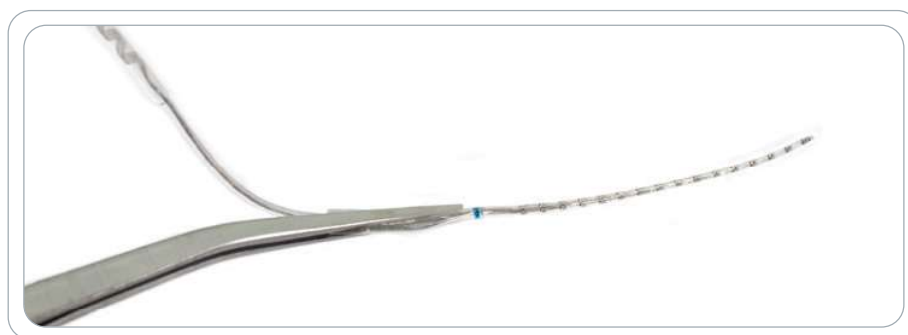
Elektroda HiFocus SlimJ z rurką ochronną.



Rysunek 5-12.

Zdejmowanie rurki ochronnej z elektrody HiFocus SlimJ.

Za pomocą kleszczyków do elektrody HiFocus lub standardowych kleszczyków chirurgicznych chwycić matrycę elektrody HiFocus SlimJ za uchwyt skrzydełkowy (położony proksymalnie względem niebieskiego znacznika) proksymalnie względem kontaktów matrycy elektrody.



Rysunek 5-13.

Chwycić matrycę elektrody HiFocus SlimJ za uchwyt skrzydełkowy matrycy elektrody.

Upewnić się, że kontakty matrycy elektrody HiFocus SlimJ są zwrócone swoją zewnętrzną powierzchnią, w kierunku "do wrzecionka". Orientacja kontaktów elektrody wskazuje kierunek, w jakim matryca ułoży się wzdłuż ściany bocznej po wprowadzeniu do ślimaka. Prawidłowe ustawienie kontaktów elektrody HiFocus SlimJ względem wrzecionka ślimaka jest niezwykle istotne.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 5-14.

Orientacja elektrody HiFocus SlimJ w lewym i prawym uchu.

Wprowadzić elektrodę do ślimaka. Wprowadzać matrycę elektrody, trzymając za uchwyt skrzydełkowy do momentu, aż niebieski znacznik znajdzie się w punkcie kochleostomii.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby zapobiec uszkodzeniom. Przerwać wprowadzanie elektrody w przypadku napotkania oporu. Ustalić przyczynę oporu przed rozpoczęciem dalszego wprowadzania. Po ustaleniu i usunięciu przyczyny można podjąć ponowną próbę wprowadzenia elektrody.



Rysunek 5-15

Wprowadzanie matrycy elektrody HiFocus SlimJ z użyciem techniki „z wolnej ręki”. Matryca elektrody HiFocus SlimJ wprowadzona do ślimaka w prawym uchu.

Gdy niebieski znacznik matrycy elektrody HiFocus SlimJ znajdzie się w punkcie kochleostomii, należy zwolnić kleszczyki z uchwytu skrzydełkowego i je wyjąć.

Po wprowadzeniu należy przeprowadzić wizualizację miejsca kochleostomii. Niebieski znacznik zazwyczaj znajduje się w punkcie kochleostomii, a najbardziej proksymalny kontakt stymulujący — na głębokości około 3 mm wewnątrz ślimaka. Matryca elektrody HiFocus SlimJ jest przeznaczona do wprowadzania na typową głębokość jednego i jednej czwartej zwoju ślimaka.

Otwór w ślimaku wokół elektrody powinien być wypełniony tkanką powięziową.

Obrazowanie

Zaleca się wykonywanie śródoperacyjnych badań rentgenowskich w celu weryfikacji ułożenia elektrody.

Ponowne wprowadzanie elektrody HiFocus SlimJ

PRZESTROGA: Zaleca się, aby elektroda HiFocus SlimJ była wprowadzana tylko dwa razy na łącznie trzy podejścia do wprowadzenia.

Elektrodę należy ponownie wprowadzać wyłącznie w przypadku, gdy:

- Podczas wprowadzania elektrody napotkano opór i nie udało się całkowicie wprowadzić elektrody z powodu zbyt małej kochleostomii. Przed ponownym wprowadzeniem elektrody należy skorygować rozmiar kochleostomii.
- Elektroda zostanie częściowo wyciągnięta ze ślimaka i nie będzie możliwe jej ponowne wprowadzenie do początkowego położenia.

Wypełnianie kochleostomii

Aby unieruchomić elektrodę HiFocus SlimJ, należy dobrze wypełnić okolice miejsca kochleostomii tkanką powięziową lub mięśniową.

UWAGA: Obszar wokół matrycy elektrody należy całkowicie wypełnić tkanką.

Zwijanie odprowadzenia elektrody

Po ustabilizowaniu matrycy elektrody HiFocus SlimJ w miejscu kochleostomii należy zwinąć nadmiarową długość odprowadzenia elektrody wewnątrz jamy wyrostka sutkowatego. Należy użyć nawisów kostnych jamy wyrostka sutkowatego, aby unieruchomić zwinięte odprowadzenie w miejscu.

UWAGA: Podczas zwijania nadmiarowej długości odprowadzenia elektrody w jamie wyrostka sutkowatego może być widoczna nieznaczna rotacja matrycy elektrody na zewnątrz kochleostomii. Jest to normalne zjawisko spowodowane ruchem obrotowym podczas zwijania.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Elektroda HiFocus Mid-Scala

PRZESTROGA: Podczas obchodzenia się z implantem należy zachować ostrożność, szczególnie w odniesieniu do obszaru przewodu i części elektrody wokół uziemienia pierścieniowego, aby zapewnić, że implant nie ulegnie uszkodzeniu. W miejscu wyprowadzenia przewodu z korpusu implantu, przewód nie powinien być wygięty bardziej niż o 90° wzdłużnie lub poprzecznie. Obszar w pobliżu uziemiającej elektrody pierścieniowej nie powinien być wygięty o więcej niż 90°. Przewód elektrody nie powinien być wydłużony o więcej niż 15mm ani skręcony/obrócony o więcej niż 180° względem korpusu implantu. Techniki chirurgiczne, w których istnieje ryzyko poddania implantu warunkom podobnym do wymienionych, nie są zalecane.

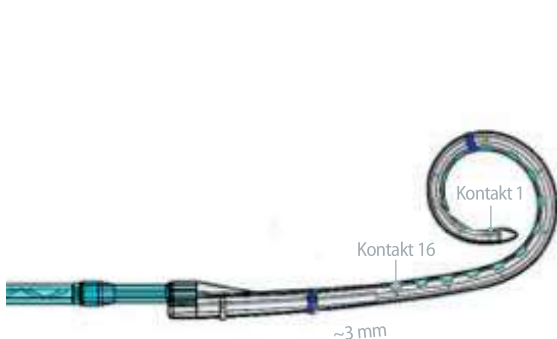
Opis elektrody HiFocus Mid-Scala

Elektroda HiFocus Mid-Scala składa się z odprowadzenia elektrody i matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala. Wykonane z platyny kontakty elektrody oraz przewody ze stopu platyny i irydu są umieszczone w silikonowej osłonie i są wyprowadzone z tytanowej obudowy implantu HiRes Ultra 3D. Matryca wewnątrzślimakowej elektrody HiFocus Mid-Scala ma długość 23,7 mm (od szyjki/elementu prowadzącego do dystalnego jej końca) i jest przeznaczona do wprowadzania na głębokość około 18,5 mm do zdrowego drożnego ślimaka. Matryca składa się z 16 płaskich kontaktów ułożonych wzdłuż środkowej (lub wewnętrznej) powierzchni matrycy elektrody na potrzeby stymulacji poszczególnych fragmentów ślimaka. Kontakty elektrody są ponumerowane od 1 do 16 od wierzchołka do podstawy.

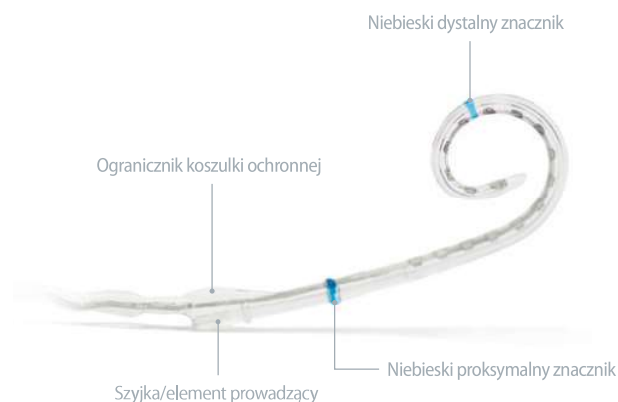
Na matrycy elektrody znajdują się dwa niebieskie znaczniki. Jeden znacznik znajduje się pomiędzy 5. a 6. kontaktem od końca matrycy („dystalny” znacznik) Drugi znacznik znajduje się proksymalnie względem 16. kontaktu. Proksymalny znacznik przylega do wzniesionego pierścienia na silikonowej osłonie elektrody.

Termin „szyjka” oznacza element prowadzący na proksymalnym końcu matrycy elektrody w miejscu przejścia w odprowadzenie elektrody. Odprowadzenie, wyprowadzone od przewodu, oznacza silikonową osłonę, w której umieszczone są przewody elektrody.

Łączna długość odprowadzenia i przewodu elektrody wynosi 80 mm. Obejmuje to cienką dystalną część odprowadzenia, co umożliwia lepszą wizualizację podczas wprowadzania matrycy elektrody.



Rysunek 6-1.
Elektroda HiFocus Mid-Scala.



Rysunek 6-2.
Dystalny i proksymalny znacznik
na elektrodzie HiFocus Mid-Scala.

Dane techniczne elektrody HiFocus Mid-Scala

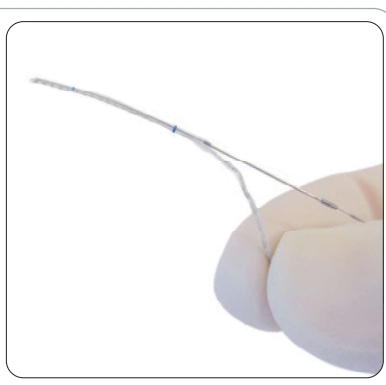
(Przybliżone wymiary)	
Wymiary matrycy elektrody w miejscu kontaktu nr 1 (dystalny)	0,5 × 0,5 mm
Wymiary matrycy elektrody w miejscu kontaktu nr 16 (proksymalnie)	0,7 × 0,7 mm
Wymiary matrycy elektrody w miejscu typowej kochleostomii	0,7 × 0,7 mm
Łączna długość aktywnych kontaktów (odległość, na jakiej rozłożone są kontakty elektrody)	15 mm
Odstępy pomiędzy aktywnymi kontaktami (odległość od środka jednego kontaktu do środka sąsiadującego kontaktu) — <i>kontakty są równomiernie rozłożone</i>	0,975 mm
Odległość pomiędzy proksymalnym znacznikiem a proksymalnym kontaktem stymulującym (kontakt nr 16)	3 mm
Odległość pomiędzy szyjką/elementem prowadzącym (koniec proksymalny matrycy elektrody) oraz proksymalnym niestymulującym kontaktem znacznikowym	5,4 mm
Wymagana szerokość zachyłka nerwu twarzowego	≤ 2 mm
Średnica kochleostomii, okienka okrągłego lub zmodyfikowanego (poszerzonego) okienka (okrągłego)	0,8 mm
Odległość odprowadzenia elektrody od przewodu urządzenia do proksymalnej szyjki/elementu prowadzącego	80 mm
Odległość pomiędzy (dystalną) końcówką matrycy elektrody a dystalnym (niebieskim) znacznikiem	5,4 mm
Odległość pomiędzy (dystalną) końcówką matrycy elektrody a proksymalnym (niebieskim) znacznikiem — <i>odległość, na jaką matryca elektrody rozciąga się w ślimaku po wprowadzeniu</i>	18,5 mm
Przybliżona głębokość kątowna wprowadzenia po pełnym wprowadzeniu elektrody	420°
Całkowita długość matrycy elektrody (odległość od dystalnej końcówki matrycy elektrody do proksymalnej szyjki/elementu prowadzącego)	23,7 mm

Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest wstępnie nałożona na mandryn w sterylnej tacy implantu. Jest umieszczona w koszulce ochronnej (**Rysunek 6-3**).



Rysunek 6-3.

Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus Mid-Scala w sterylnej tacy.



Rysunek 6-4.

Zespół elektrody HiFocus Mid-Scala i mandrynu ze zdjętą koszulką ochronną.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Mandryn i narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala

Elektrodę HiFocus Mid-Scala można wprowadzić do ślimaka za pomocą mandrynu w przypadku stosowania techniki „z wolnej ręki” lub można skorzystać z narzędzia do wprowadzania elektrody (**Rysunek 6-5**).



Rysunek 6-5.

Zespół elektrody HiFocus Mid-Scala i mandrynu założony na narzędzie do wprowadzania elektrody.

W opisie mandrynu i narzędzia do wprowadzania elektrody, dystalna oraz proksymalna lokalizacja jest wskazywana w odniesieniu do ręki chirurga.

Narzędzia umieszczone na tacy sterylnej narzędzia chirurgiczne przeznaczone do jednorazowego użytku.

Narzędzia jednorazowego użytku HiRes Ultra 3D HiFocus Mid-Scala (CI-1601-04)

UWAGA: Matryca elektrody HiRes Ultra 3D HiFocus Mid-Scala jest wstępnie założona na mandryn i może być wprowadzana ręcznie w sposób opisany w niniejszym dokumencie.

W tacy sterylnej znajdują się następujące narzędzia jednorazowego użytku HiFocus Mid-Scala:

- Narzędzie do przeładowywania elektrody HiFocus Mid-Scala
- Mandryn elektrody HiFocus Mid-Scala (zapasowy)

Narzędzie do wprowadzania HiFocus MS do jednorazowego użytku (CI-4207)

UWAGA: Narzędzie do wprowadzania HiFocus Mid-Scala jest dostarczane w oddzielnym opakowaniu i musi być zamawiane oddzielnie.

UWAGA: Stosowanie narzędzia do wprowadzania HiFocus Mid-Scala jest opcjonalne. Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest wstępnie założona na mandryn i może być wprowadzana ręcznie w sposób opisany w niniejszym dokumencie.

Narzędzie do wprowadzania HiFocus MS do jednorazowego użytku jest dostarczane w tacy sterylnej.

Zestaw narzędzi do wprowadzania HiFocus MS (CI-4507)

Uwaga: Zestaw narzędzi do wprowadzania HiFocus Mid-Scala jest dostarczane w oddzielnym opakowaniu i musi być zamawiane oddzielnie.

Uwaga: Stosowanie zestawu narzędzi do wprowadzania HiFocus Mid-Scala jest opcjonalne. Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest wstępnie założona na mandryn i może być wprowadzana ręcznie w sposób opisany w niniejszym dokumencie.

W tacy sterylnej znajdują się następujące narzędzia jednorazowego użytku HiFocus Mid-Scala (**Rysunek 6-6**):

- Zestaw narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala
- Narzędzie do przeładowywania elektrody HiFocus Mid-Scala
- Mandryn elektrody HiFocus Mid-Scala (zapasowy)



Rysunek 6-6.

Sterylna taca zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiRes Mid-Scala

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania HiFocus Mid-Scala i obchodzenie się z narzędziem

Opakowanie ma cztery poziomy: 1. koszulka, 2. pudełko zewnętrzne, 3. taca zewnętrzna i 4. taca wewnętrzna sterylna.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania HiFocus MS składa się z koszulki z etykietami, na których podane są następujące informacje:

- Numer modelu
- Numer serii
- Numer partii sterylizacji
- Termin ważności sterylizacji
- Data produkcji
- Podstawowe instrukcje dotyczące użytkowania

Objaśnienie oznakowania produktu podano w części Oznakowanie. Oznakowanie jest umieszczone na trzech zewnętrznych poziomach opakowania. Koszulka nie jest sterylna i jest stosowana podczas przenoszenia i transportu (**Rysunek 6-7A**). Aby uzyskać dostęp do pudełka zewnętrznego, należy zerwać plombę z zabezpieczeniem gwarancyjnym na sali operacyjnej. Pudełko zewnętrzne również nie jest sterylne wraz z ukształtowaną wkładką podtrzymującą, w której znajduje się sterylna taca zewnętrzna (**Rysunek 6-7C**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-7A.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala (MS) CI-4507



Rysunek 6-7B.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala (MS) CI-4207



Rysunek 6-7C.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala, pudełko zewnętrzne.

Aby uzyskać dostęp do tacy zewnętrznej, należy zerwać plombę z zabezpieczeniem gwarancyjnym na pudełku zewnętrznym. Tacę zewnętrzną można przenosić w środowisku niesterylnym.

Po zakończeniu przygotowań do zastosowania należy powoli zdjąć osłonę tacy zewnętrznej, aby uzyskać dostęp do sterylnej tacy wewnętrznej. Tacę sterylną można przenosić wyłącznie w obszarze sterylnym (Rysunki 6-7D, 6-7E).



Rysunek 6-7D.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala, taca zewnętrzna



Rysunek 6-7E.

Opakowanie zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala, taca wewnętrzna.

Wymagania sprzętowe dla elektrody HiFocus Mid-Scala

Podczas zabiegu na sali operacyjnej powinno być dostępne następujące wyposażenie:

- Implant główny i zapasowy CI-1601-04: Jako urządzenie główne należy wykorzystać implant o niższym numerze seryjnym. Dostarczany implant jest sterylny (**Rysunek 6-8**).



Rysunek 6-8.

Koszulka implantu z elektrodą HiFocus Mid-Scala.



Rysunek 6-9.

Pudełko zewnętrzne implantu z elektrodą HiFocus Mid-Scala.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-10.

Zawartość pudełka zewnętrznego implantu z elektrodą HiFocus Mid-Scala: sterylne opakowanie, model implantu HiRes Ultra, dokumentacja oraz etykiety urządzenia.



Rysunek 6-11.

Sterylnie opakowanie implantu z elektrodą HiFocus Mid-Scala; po otwarciu widoczna jest taca sterylna.

Należy wysterylizować poniższe narzędzia przed ich użyciem. Patrz „Instrukcje dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku HiRes Ultra” dołączone do zestawu. (Rysunek 6-12):

Zestaw narzędzi chirurgicznych HiRes Ultra CI-4509



Rysunek 6-12.

Zestaw narzędzi chirurgicznych HiRes Ultra CI-4509

Należy wysterylizować poniższe narzędzia przed ich użyciem. Należy zapoznać się z „Instrukcjami czyszczenia i sterylizacji zestawu narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala” dołączonymi do zestawu (Rysunki 6-13A–B):

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508.



Rysunek 6-13A.

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508.



Rysunek 6-13B.

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala zawiera dwa (2) przymiary kochleostomijne do elektrody HiFocus Mid-Scala oraz dwa narzędzia widelkowe (2).

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508 zawiera następujące narzędzia i przymiary do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala:

Dwa przymiary kochleostomijne CI-4347 oznaczone „0,8 mm”: Przymiar kochleostomijny służy do sprawdzania minimalnego zalecanego rozmiaru kochleostomii lub okienka okrągłego ([Rysunek 6-14](#)).

Dwa narzędzia widelkowe do elektrody CI-4254. Narzędzie widelkowe do elektrody służy do stabilizacji elektrody podczas i/lub po zakończeniu wprowadzania lub do popychania matrycy podczas wprowadzania techniką „z wolnej ręki” ([Rysunek 6-15](#)).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

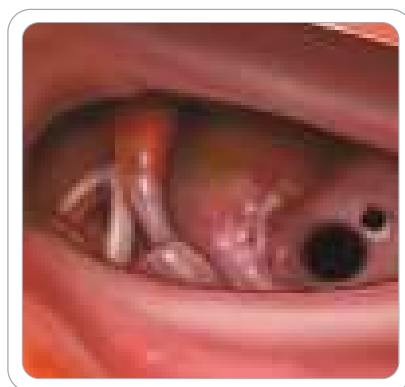
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Elektroda HiFocus Mid-Scala — kochleostomia

Kochleostomia musi mieć wystarczający rozmiar, aby pomieścić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala. Należy użyć wiertła o średnicy 0,8 mm lub 1,0 mm do sprawdzenia, czy średnica wynosi minimalnie 0,8 mm.

Elektrodę HiFocus Mid-Scala można wprowadzić przez konwencjonalną kochleostomię, okienko okrągłe lub za pomocą techniki zmodyfikowanego (poszerzonego) dojścia do okienka okrągłego (**Rysunek 6-16**). Termin „kochleostomia” odnosi się tutaj do wszystkich wariantów.



Rysunek 6-16.
Typowe umiejscowienie i wymiary kochleostomii.

PRZESTROGA: Jeżeli średnica kochleostomii nie wynosi minimalnie 0,8 mm, może być wywierany nacisk na matrycę elektrody podczas jej wprowadzania. Nacisk może prowadzić do uszkodzenia matrycy elektrody i jej niepełnego wprowadzenia.

Wprowadzanie elektrody HiFocus Mid-Scala — technika „z wolnej ręki” z użyciem mandrynu

Po ustabilizowaniu podskórnej części implantu HiRes Ultra 3D należy wprowadzić elektrodę HiFocus Mid-Scala do ślimaka przez utworzoną wcześniej kochleostomię. Elektroda HiFocus Mid-Scala jest wstępnie założona na mandryn. W poniższej części opisano kroki, które można wykonać, aby prawidłowo wprowadzić elektrodę HiFocus Mid-Scala.

Trzymając elektrodę za obszar szyjki/elementu prowadzącego, położony proksymalnie względem koszulki ochronnej, zdjąć koszulkę ochronną z elektrody HiFocus Mid-Scala. Nie należy chwycić za mandryn (**Rysunek 6-17**).

Przy użyciu kleszczyków jubilerskich lub podobnego przyrządu chwycić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala w pobliżu obszaru szyjki/elementu prowadzącego (proksymalnie od niebieskiego znacznika) (**Rysunek 6-18**)



Rysunek 6-17.

Zespół elektrody HiFocus Mid-Scala i mandrynu z koszulką ochronną.

Rysunek 6-18.

Chwycić matrycę elektrody Mid-Scala za obszar szyjki/elementu prowadzącego matrycy elektrody.

Upewnić się, że kontakty matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala są zwrócone swoją przednią/zewnętrzną powierzchnią, w kierunku "do wrzecionka" oraz że niebieski dystalny znacznik (pomiędzy 5. a 6. stykiem) znajduje się w punkcie kochleostomii. Orientacja (swoją zewnętrzną powierzchnią) kontaktów elektrody wskazuje kierunek, w jakim matryca „zwinie się” po zwolnieniu/odczepieniu od mandrynu. Bardzo istotne jest, aby elektroda HiFocus Mid-Scala została zwolniona z mandrynu w sposób umożliwiający zwiniecie się matrycy wokół podstawnego zakrętu ślimaka.



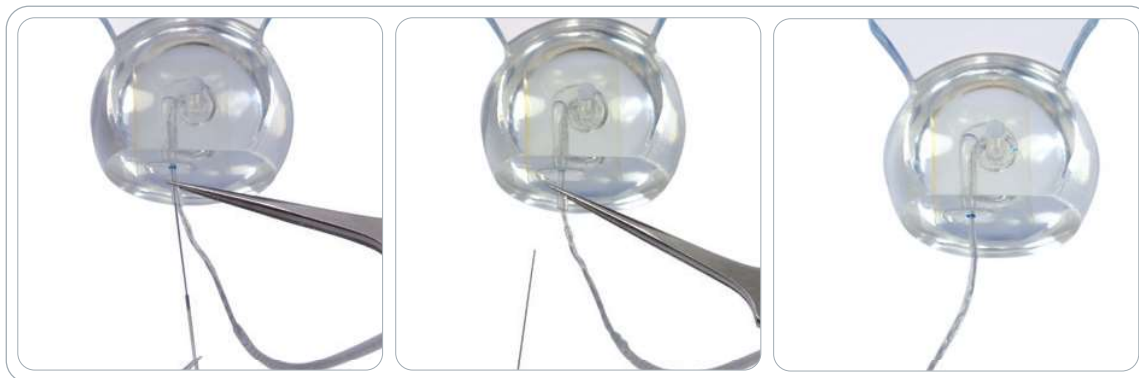
Rysunek 6-19.

Chwycić za dystalny element prowadzący elektrody oraz proksymalny koniec mandrynu.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Przy użyciu innej pary kleszczyków jubilerskich lub podobnego przyrządu chwycić mandryn w pobliżu proksymalnego końca i za pomocą dystalnej pary kleszczyków zsunąć matrycę elektrody z mandrynu ([Rysunek 6-20](#)).



Rysunek 6-20.

Wprowadzić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala z użyciem techniki „z wolnej ręki”.
Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala wprowadzona do ślimaka w prawym uchu.

Mandryn należy trzymać w stabilnym położeniu i nie należy go przesuwając do przodu ani wyciągać przed całkowitym włożeniem matrycy. Trzymanie mandrynu w stabilnym położeniu umożliwi łatwe zsuwanie elektrody HiFocus Mid-Scala z mandrynu do ślimaka. Wprowadzać matrycę elektrody, trzymając mandryn w stabilnym położeniu do momentu, aż niebieski proksymalny znacznik znajdzie się w punkcie kochleostomii.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby zapobiec uszkodzeniom. Przerwać wprowadzanie elektrody w przypadku napotkania oporu. Ustalić przyczynę oporu przed rozpoczęciem dalszego wprowadzania. Po ustaleniu i usunięciu przyczyny należy ponownie założyć matrycę elektrody w sposób opisany w części *Ponowne zakładanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandryn*.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wolno całkowicie wprowadzać matrycy z mandrynem do ślimaka. Matrycę należy wprowadzać we wskazany sposób, uważając, aby nie wprowadzić mandrynu głębiej niż do zakrętu podstawnego.

Gdy niebieski znacznik proksymalny matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala znajduje się w punkcie kochleostomii, należy użyć narzędzia widelkowego lub podobnego przyrządu do ustabilizowania matrycy elektrody podczas wysuwania pozostałej części mandrynu z matrycy elektrody.

Po usunięciu mandrynu należy przeprowadzić wizualizację miejsca kochleostomii. Niebieski proksymalny znacznik zazwyczaj znajduje się w punkcie kochleostomii, a najbardziej proksymalny kontakt stymulujący — na głębokości około 3 mm wewnątrz ślimaka. Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest zazwyczaj wprowadzana na głębokość jednego pełnego i jednej czwartej skrzętu do ślimaka.

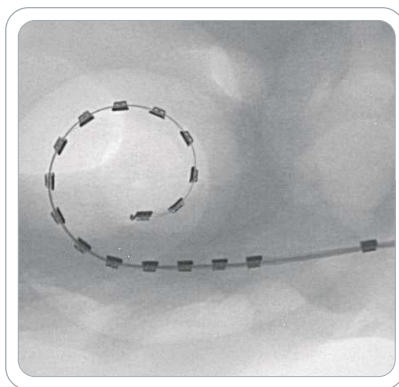


Rysunek 6-21.

Orientacja elektrody HiFocus Mid-Scala w lewym i prawym uchu.

Obrazowanie

Zaleca się wykonywanie śródoperacyjnych badań rentgenowskich w celu weryfikacji ułożenia elektrody ([Rysunek 6-22](#)).



Rysunek 6-22.

Elektroda HiFocus Mid-Scala, śródoperacyjne badanie rentgenowskie

Ponowne zakładanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandryn

PRZESTROGA: Zaleca się, aby elektroda HiFocus Mid-Scala była ponownie zakładana tylko dwa razy na łącznie trzy podejścia do wprowadzenia. Jeżeli wymagane jest ponowne założenie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala po raz trzeci, należy użyć urządzenia zapasowego.

PRZESTROGA: Podczas ponownego ładowania elektrody HiFocus Mid-Scala należy zachować ostrożność, aby uniknąć wydłużenia/skręcenia korpusu odprowadzenia.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w jakimkolwiek momencie z jakiegokolwiek powodu mandryn wysunie się poza dystalną końcówkę matrycy, należy koniecznie użyć zapasowego implantu HiRes Ultra 3D.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Elektrodę należy ponownie zakładać i wprowadzać wyłącznie w przypadku, gdy:

- Podczas wprowadzania elektrody napotkano opór i nie udało się całkowicie wprowadzić elektrody z powodu zbyt małej kochleostomii. Przed ponownym wprowadzeniem elektrody należy skorygować rozmiar kochleostomii.
- Więcej niż dwa kontakty elektrody zsunęły się z mandrynu przed jej wprowadzaniem.
- Elektroda jest częściowo wysunięta ze ślimaka i nie jest możliwe jej ponowne usytuowanie we właściwym położeniu.

Narzędzie do przeładowywania elektrody jest dostarczane w sterylnej tacy implantu HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus Mid-Scala ([Rysunek 6-23](#)).



Rysunek 6-23.

Cechy narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala.

Podczas przygotowania do ponownego założenia matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala należy zwilżyć matrycę elektrody oraz narzędzie do przeładowywania elektrody sterylną solą fizjologiczną. Zapewni to smarowanie.

1. Wyjąć narzędzie do przeładowywania elektrody ze sterylnej tacy wewnętrznej ([Rysunek 6-24](#)).



Rysunek 6-24.

Narzędzie do przeładowywania elektrody HiFocus Mid-Scala.

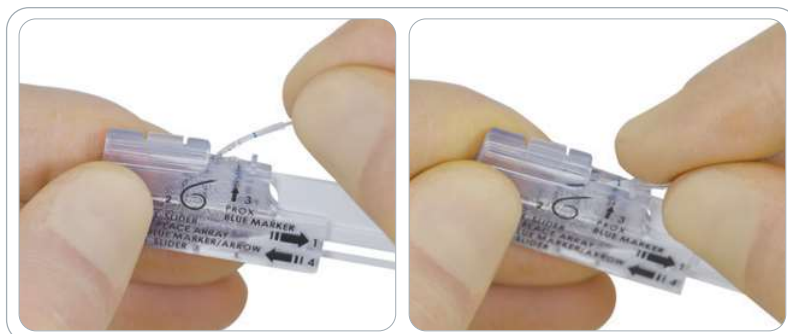
2. Odciągnąć suwak narzędzia do przeładowywania elektrody aż do oporu (**Rysunek 6-25**).



Rysunek 6-25.

Odciągnąć suwak narzędzia do przeładowywania do oporu.

3. Umieścić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala w narzędziu do przeładowywania w przedstawiony sposób (**Rysunek 6-26**).



Rysunek 6-26.

Umieścić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala w szczelinie dla elektrody narzędzia do przeładowywania.

4. Ustawić niebieski proksymalny znacznik w jednej linii ze znakiem strzałki na narzędziu do przeładowywania w przedstawiony sposób i lekko wcisnąć proksymalny koniec matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala w zapadki narzędzia do przeładowywania (**Rysunek 6-27**).



Rysunek 6-27.

Ustawić niebieski proksymalny znacznik w jednej linii z proksymalnym końcem matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

5. Powoli ponownie zablokować mechanizm suwaka w narzędziu do przeładowywania do momentu, aż elektroda HiFocus Mid-Scala będzie całkowicie rozwinięta i wyprostowana ([Rysunek 6-28](#)).
6. Mechanizm suwaka powinien się zatrzymać automatycznie. Pomiędzy uchwytem mechanizmu suwaka a korpusem narzędzia do przeładowywania może być widoczna szczelina. Szczelina ta ma zapobiegać uszkodzeniu odprowadzenia elektrody.



Rysunek 6-28.

Narzędzie do przeładowywania z całkowicie zablokowanym suwakiem.

7. Zlokalizować otwór na mandryn w matrycy elektrody Mid-Scala w przedstawiony sposób ([Rysunek 6-29](#)).



Rysunek 6-29.

Mandryn w otworze na mandryn w matrycy elektrody.

8. Wprowadzić mandryn do elektrody HiFocus Mid-Scala do otworu na mandryn w matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala ([Rysunek 6-30](#)).
9. Wsuwać mandryn do matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala do momentu, aż proksymalna część podstawy mandrynu zaczepi się w otworze na mandryn. Podstawa mandrynu to część mandrynu o większej średnicy.



Rysunek 6-30.

Wsunąć mandryn do otworu w matrycy elektrody Mid-Scala.

10. Przy całkowicie zablokowanym suwaku delikatnie chwycić proksymalną część mandrynu i odprowadzenia elektrody w przedstawiony sposób i zdjąć zespół mandrynu i elektrody z zapadek (**Rysunek 6-31**).



Rysunek 6-31.

Zdjąć zespół mandrynu i elektrody z zapadek.

11. Zdjąć zespół mandrynu i elektrody z narzędzia do przeładowywania w przedstawiony sposób (**Rysunek 6-32**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

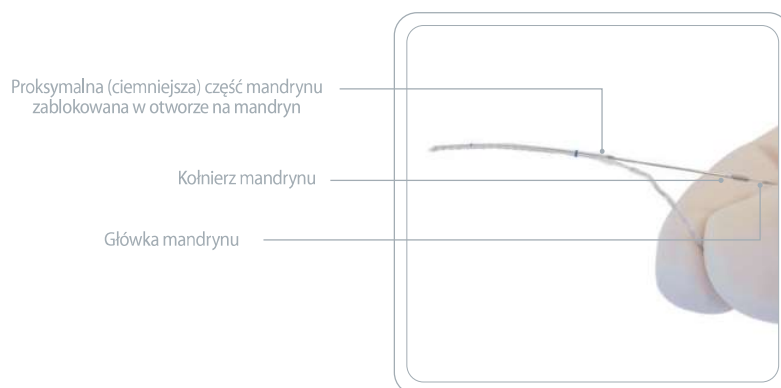
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-32.

Zdjęć zespół mandrynu i elektrody z narzędzia do przeładowywania.

- 12.** Upewnić się, że matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest całkowicie założona na mandryn. Powinien występować minimalny "haczyk" na dystalnym końcu elektrody HiFocus Mid-Scala (**Rysunek 6-33**).

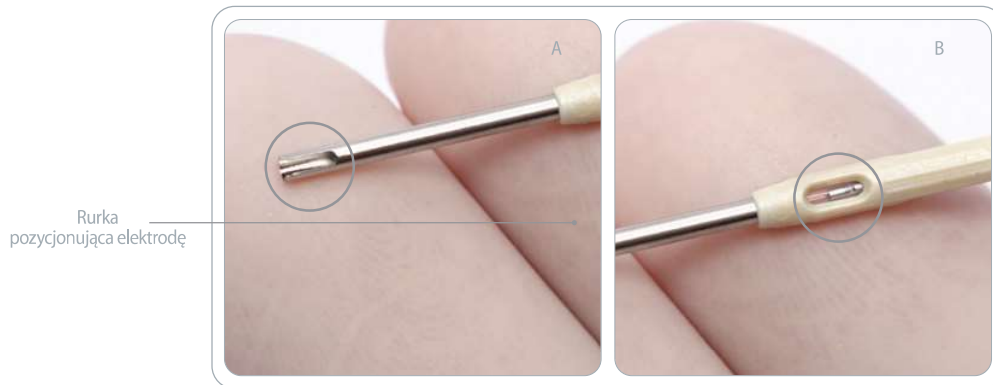


Rysunek 6-33.

Upewnić się, że matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest całkowicie założona na mandryn.

Wprowadzanie elektrody HiFocus Mid-Scala — z użyciem narzędzia do wprowadzania

Po ustabilizowaniu podskórnej części implantu HiRes Ultra 3D należy wprowadzić elektrodę HiFocus Mid-Scala do ślimaka przez utworzoną wcześniej kochleostomię. Elektroda jest wstępnie założona na mandryn. Wyjąć narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala (**Rysunek 6-34**) ze sterylnej tacy nowego zestawu narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala (CI-4507). Rurka pozycjonująca elektrodę jest zabezpieczona rurką ochronną (**Rysunek 6-35**).



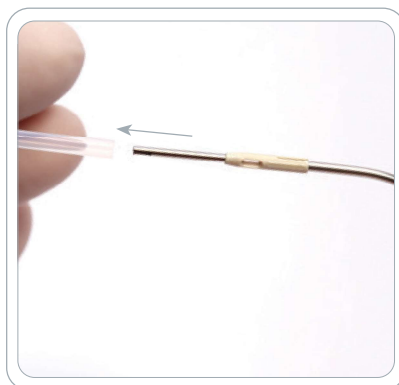
W poniższej części opisano kroki, które można wykonać, aby prawidłowo wprowadzić elektrodę HiFocus Mid-Scala.

Przygotowanie narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala

1. Przygotować zestaw narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala (CI-4507).
2. Wyjąć narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala z tacy.
3. Zdjąć ochronną rurkę z narzędzia do wprowadzania elektrody w sposób przedstawiony na [Rysunku 6-36](#).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-36.

Zdjąć rurkę ochronną z rurki pozycjonującej elektrodę.

4. Odsunąć suwak narzędzia do wprowadzania elektrody w sposób przedstawiony na [Rysunku 6-37](#).



Rysunek 6-37.

Przesunąć suwak narzędzia do wprowadzania elektrody.

5. Ustawić mechanizm automatycznego resetowania mandrynu, naciskając przycisk (na proksymalnym końcu uchwytu narzędzia) jak przedstawiono na [Rysunku 6-38](#).

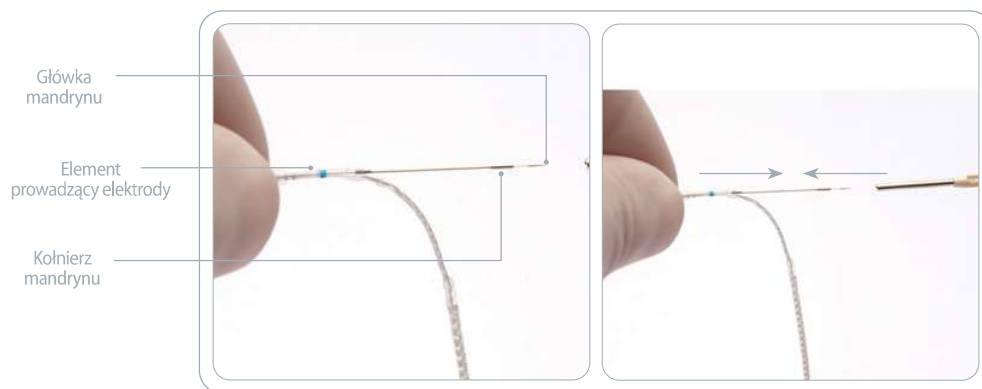


Rysunek 6-38.

Ustawianie mechanizmu automatycznego resetowania mandrynu.

6. Chwycić elektrodę HiFocus Mid-Scala za koszulkę ochronną. Nie chwycić za mandryn. Nie wyjmować mandrynu z matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala (**Rysunek 6-39**).

UWAGA: Zwrócić uwagę na element prowadzący elektrody i głowicę mandrynu.



Rysunek 6-39.

Chwycić elektrodę HiFocus Mid-Scala za koszulkę ochronną.

Rysunek 6-40.

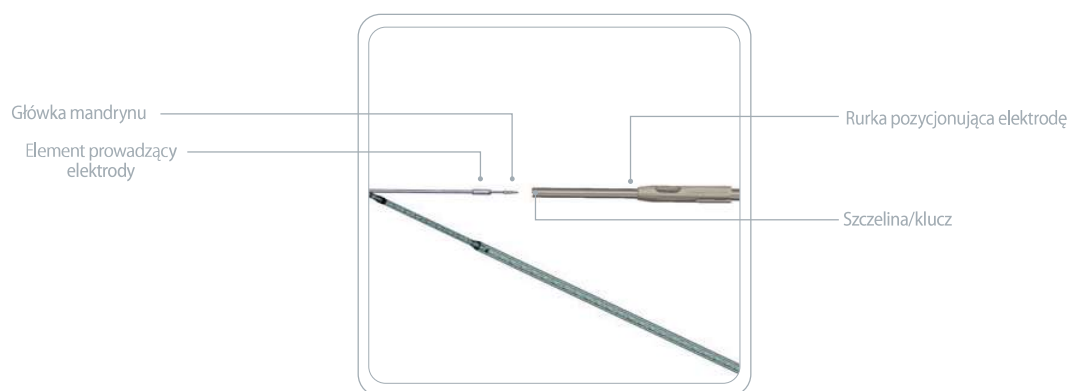
Ustawić element prowadzący elektrody HiFocus Mid-Scala w jednej linii ze szczeliną na rurce pozycjonującej elektrodę.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

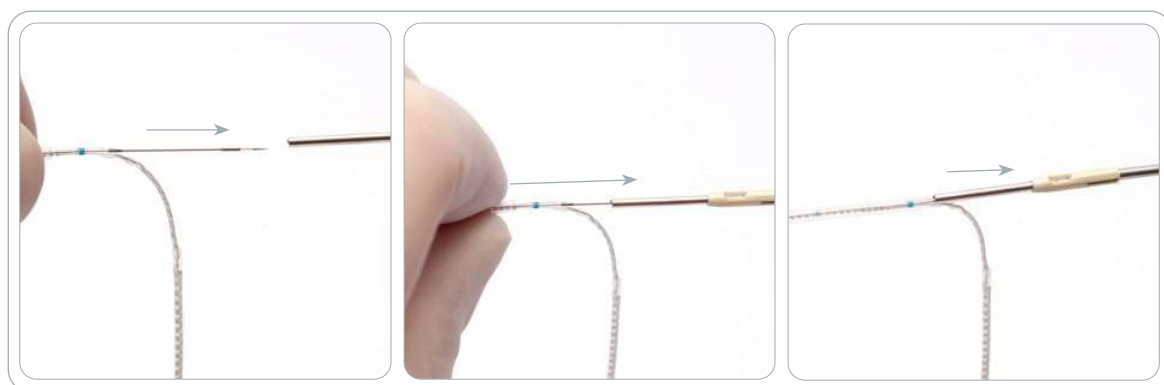
7. Ustawić element prowadzący elektrody w jednej linii ze szczeliną w rurce pozycjonującej elektrodę, tak aby mandryn został wprowadzony prosto, w sposób przedstawiony na [Rysunku 6-40](#).
8. Wprowadzić głowicę mandrynu do narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala i przesunąć mandryn do przodu, utrzymując element prowadzący w jednej linii ze szczeliną. Podczas wprowadzania kołnierza mandrynu do rurki pozycjonującej elektrodę może być wyczuwalny opór ([Rysunek 6-42](#)).

UWAGA: Schemat przedstawiony poniżej na [Rysunku 6-41](#) przedstawia zespół elektrody HiFocus Mid-Scala/mandrynu ustawiony do zaczeplenia.



Rysunek 6-41.

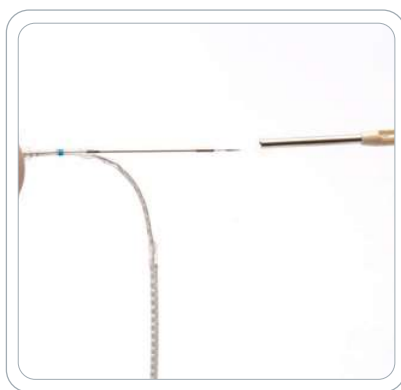
Schemat zespołu elektrody HiFocus Mid-Scala/mandrynu ustawionego do zaczeplenia.



Rysunek 6-42.

Wprowadzić mandryn do narzędzia do wprowadzania elektrody.

Schemat przedstawiony poniżej na [Rysunku 6-43](#) przedstawia mandryn przed zaczepieniem głowicy mandrynu w mechanizmie blokującym.



Rysunek 6-43.

Głowica mandrynu przed zaczepieniem w mechanizmie blokującym.

9. Całkowicie wprowadzić mandryn do usłyszenia dźwięku zatrzaśnięcia lub wycucia silnego oporu. Głowica mandrynu powinna być teraz osadzona w mechanizmie blokującym narzędzia do wprowadzania elektrody. Należy to potwierdzić, kontrolując mechanizm blokujący pod mikroskopem, tak jak przedstawiono poniżej na [Rysunku 6-44](#).



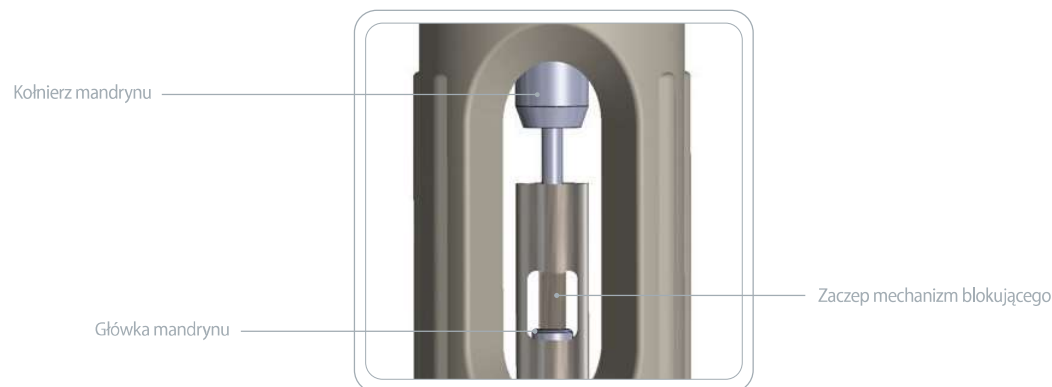
Rysunek 6-44.

Zespół elektrody HiFocus Mid-Scala i mandrynu całkowicie zablokowany w rurce pozycjonującej elektrodę narzędzia do wprowadzania elektrody.

PRZESTROGA: Jeżeli użytkownik nie sprawdzi, czy głowica mandrynu jest całkowicie zaczepiona w mechanizmie blokującym, matryca głowicy może nie zostać całkowicie wprowadzona lub jej wprowadzenie może być niemożliwe.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-45.

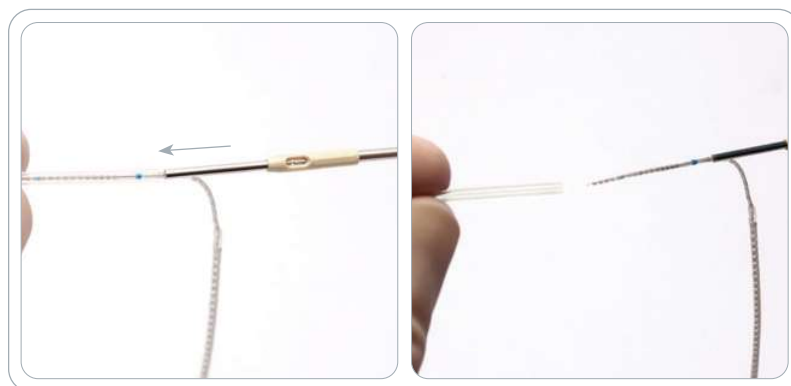
Główka mandrynu całkowicie poza zapadką mechanizmu blokującego.

Główka mandrynu powinna *całkowicie* znajdować się za zapadką mechanizmu blokującego, a kołnierz mandrynu powinien być widoczny w okienku inspekcyjnym mechanizmu blokującego mandrynu (**Rysunek 6-45**).

- 10.** Zdjąć koszulkę ochronną z elektrody, uważając, aby nie zsunąć elektrody z mandrynu, jak przedstawiono na **Rysunku 6-46**. Narzędzie do wprowadzania elektrody jest teraz gotowe do użycia.

PRZESTROGA: Po osadzeniu mandrynu w narzędziu do wprowadzania elektrody nie można go już wyjąć.

W razie potrzeby elektrodę można ponownie założyć na mandryn osadzony w narzędziu do wprowadzania elektrody lub na zapasowy mandryn będący częścią pakietu implantu, używając narzędzia do przeładowywania elektrody.

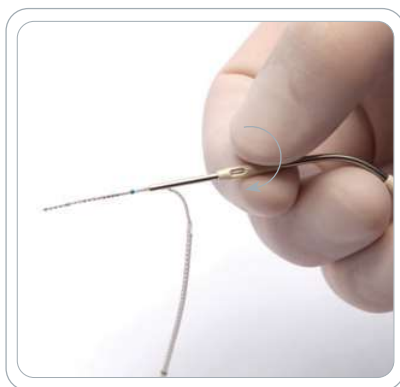


Rysunek 6-46.

Zdejmowanie koszulki ochronnej z elektrody HiFocus Mid-Scala.

Należy się upewnić, że kontakty matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala są zwrócone swoją zewnętrzną/przednią powierzchnią w kierunku "do wrzecionka" (**Rysunek 6-47**). Obrócić rurkę pozycjonującą do odpowiedniego położenia.

Orientacja kontaktów matrycy elektrody w kierunku "do wrzecionka" wskazuje, w jakim kierunku matryca elektrody się „zwinie” po odczepieniu matrycy od mandrynu.



Rysunek 6-47.

Należy obrócić rurkę pozycjonującą elektrodę tak, aby kontakty elektrody były zwrócone swoją zewnętrzną/przednią stroną w kierunku "do wrzecionka".

Bardzo istotne jest, aby elektroda HiFocus Mid-Scala została zwolniona z mandrynu w sposób umożliwiający jej zwiniecie się wokół podstawnego zakrętu ślimaka.

11. Ustawić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala tak, aby niebieski dystalny znacznik (pomiędzy 5. a 6. kontaktem) znajdował się w miejscu kochleostomii (**Rysunek 6-48**). Umożliwi to wsunięcie końcówki elektrody HiFocus Mid-Scala na wystarczającą głębokość do ślimaka. Nie należy przesuwac narzędzia do wprowadzania dalej.



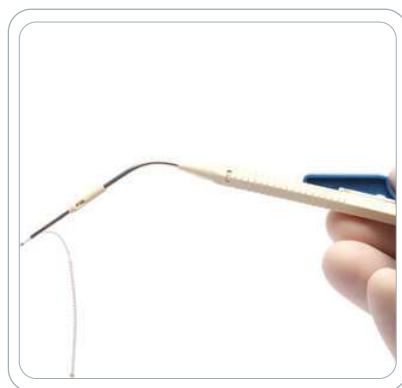
Rysunek 6-48.

Należy ustawić narzędzie do wprowadzania/matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala tak, aby niebieski dystalny znacznik znajdował się w miejscu kochleostomii.

*Podczas przygotowywania się do wprowadzenia elektrody należy pamiętać, że urządzenie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala musi być utrzymywane w **stabilnym** położeniu i nie może być przesuwane do przodu ani wysuwane (**Rysunek 6-49**).*

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-49.

Należy trzymać narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala w stabilnym położeniu.

12. Trzymanie narzędzia do wprowadzania w stabilnym położeniu umożliwi łatwe zsuwanie się elektrody HiFocus Mid-Scala z mandrynu do ślimaka, aż do momentu kiedy niebieski proksymalny znacznik znajdzie się w miejscu kochleostomii. Aby delikatnie zsunąć elektrodę HiFocus Mid-Scala z mandrynu, należy przesunąć suwak na narzędziu do wprowadzania do przodu.

PRZESTROGA: Jeżeli narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala nie będzie utrzymywane w stabilnym położeniu, może to prowadzić do niepełnego wprowadzenia, zwinięcia się matrycy lub nieprawidłowego umieszczenia matrycy elektrody.



Rysunek 6-50.

Wprowadzić elektrodę HiFocus Mid-Scala za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody. **Uwaga:** podczas wprowadzania elektrody należy trzymać narzędzie do wprowadzania matrycy w stabilnym położeniu.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby zapobiec uszkodzeniom. Przerwać wprowadzanie elektrody w przypadku napotkania oporu. Ustalić przyczynę oporu przed rozpoczęciem dalszego wprowadzania. Po ustaleniu i usunięciu przyczyny należy ponownie założyć matrycę elektrody w sposób opisany w części *Ponowne zakładanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandryn — gdy mandryn został już założony na narzędzie do wprowadzania.*

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w jakimkolwiek momencie z jakiegokolwiek powodu mandryn wysunie się poza dystalną końcówkę matrycy, należy koniecznie użyć zapasowego implantu HiRes Ultra 3D.

13. Jeżeli narzędzie do wprowadzania było utrzymywane w stabilnym położeniu podczas wprowadzania elektrody, to wtedy niebieski proksymalny znacznik powinien być zaobserwowany w miejscu kochleostomii po przesunięciu suwaka do oporu (**Rysunek 6-51**).



Rysunek 6-51.

Niebieski znacznik proksymalny w miejscu kochleostomii.

W przypadku przesunięcia suwaka narzędzia do wprowadzania dalej mandryn zostanie automatycznie wysunięty z matrycy elektrody. Po wysunięciu mandrynu z elektrody można użyć narzędzia widelkowego lub podobnego przyrządu do ustabilizowania matrycy elektrody podczas wysuwania narzędzia do wprowadzania z operowanego obszaru (**Rysunek 6-52**).

UWAGA: Jeżeli niebieski proksymalny znacznik znajduje się w miejscu kochleostomii, a mandryn nie został automatycznie wsunięty lub jeżeli wyczuwalny był opór przed ustawieniem niebieskiego proksymalnego znacznika w miejscu kochleostomii, a chirurg chce pozostawić elektrodę na miejscu lub wyjąć ją w celu przeprowadzenia ponownej próby wprowadzenia, należy ręcznie odłączyć mandryn od elektrody. W tym celu należy użyć narzędzia widelkowego lub podobnego przyrządu, aby ustabilizować elektrodę podczas wysuwania narzędzia do wprowadzania.



Rysunek 6-52.

Stabilizacja matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

14. Po usunięciu mandrynu należy przeprowadzić wizualizację miejsca kochleostomii. Niebieski proksymalny znacznik zwykle znajduje się w kochleostomii z najbardziej proksymalnym kontaktem stymulującym około 3 mm wewnątrz ślimaka. Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest zazwyczaj wprowadzana na głębokość jednego i jednej czwartej skrętu do ślimaka ([Rysunek 6-53](#)).



Rysunek 6-53.

Matryca elektrody HiFocus Mid-Scala wprowadzona do ślimaka w prawym uchu.

15. Jeżeli niebieski proksymalny znacznik nie jest widoczny, należy wysunąć matrycę do poziomu kochleostomii. Jeżeli niebieski proksymalny znacznik znajduje się na zewnątrz kochleostomii, należy użyć narzędzia widelkowego do elektrody CI-4254 (lub podobnego przyrządu), aby wsunąć matrycę elektrody tak, aby niebieski proksymalny znacznik znajdował się na poziomie kochleostomii.



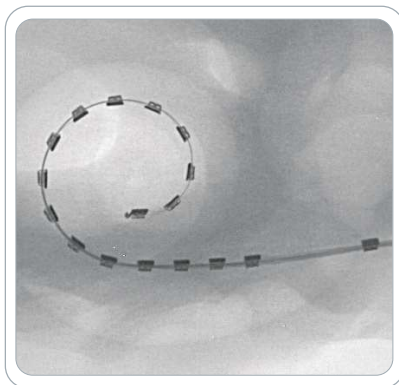
Rysunek 6-54.

Kontakty elektrody zwrócone swoją zewnętrzną/przednią powierzchnią w kierunku "do wrzecionka".

OSTRZEŻENIE: Nie wolno pozostawiać mandrynu w matrycy po zakończeniu wprowadzania, niezależnie od tego, czy matryca została wprowadzona całkowicie czy częściowo.

Obrazowanie

Zaleca się wykonywanie śródoperacyjnych badań rentgenowskich w celu weryfikacji ułożenia elektrody (**Rysunek 6-55**).



Rysunek 6-55.

Elektroda HiFocus Mid-Scala, śródoperacyjne badanie rentgenowskie.

Ponowne zakładanie elektrody w sytuacji, gdy mandryn jest podłączony do narzędzia do wprowadzania

PRZESTROGA: Zaleca się, aby elektroda HiFocus Mid-Scala była ponownie zakładana tylko dwa razy na łącznie trzy podejścia do wprowadzenia. Jeżeli wymagane jest ponowne założenie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala po raz trzeci, należy użyć urządzenia zapasowego.

PRZESTROGA: Podczas ponownego ładowania elektrody HiFocus Mid-Scala należy zachować ostrożność, aby uniknąć wydłużenia/skręcenia korpusu odprowadzenia.

Elektrodę należy ponownie zakładać i wprowadzać wyłącznie w przypadku, gdy:

- Podczas wprowadzania elektrody napotkano opór i nie zdołano całkowicie wprowadzić elektrody z powodu zbyt małej kochleostomii. Przed ponownym wprowadzeniem elektrody należy skorygować rozmiar kochleostomii.
- Więcej niż dwa kontakty elektrody zsunęły się z mandrynu przed jej wprowadzaniem.
- Elektroda jest częściowo wysunięta ze ślimaka i nie jest możliwe jej ponowne usytuowanie we właściwym położeniu.

Narzędzie do przeładowywania elektrody jest dostarczane w tacy sterylnej (**Rysunek 6-56**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



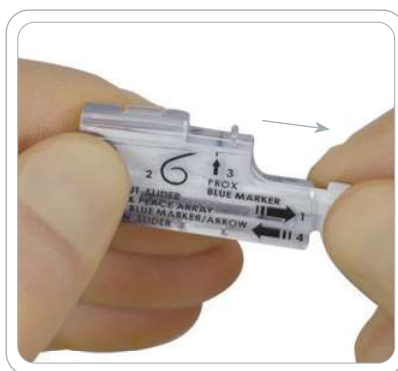
Rysunek 6-56.

Cechy narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala.

Podczas przygotowania do ponownego założenia matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala należy zwilżyć matrycę elektrody oraz narzędzie do przeładowywania elektrody sterylną solą fizjologiczną. Zapewni to smarowanie.

Przygotowanie matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala na mandrynie

1. Wyjąć narzędzie do przeładowywania elektrody ze sterylnej tacy wewnętrznej (**Rysunek 6-57**).



Rysunek 6-57.

Narzędzie do przeładowywania elektrody HiFocus Mid-Scala.

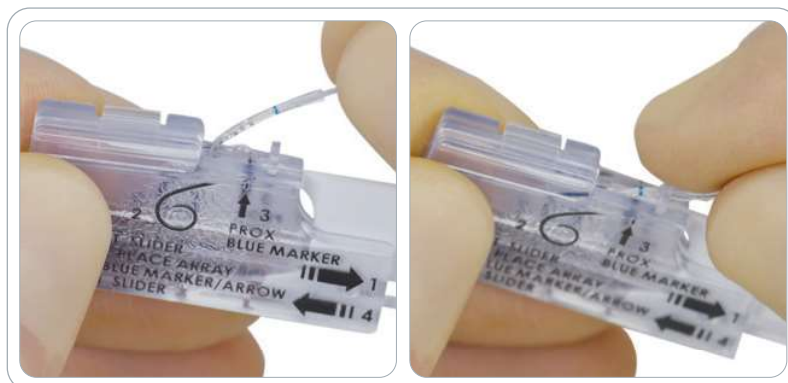
2. Odciągnąć suwak narzędzia do przeładowywania elektrody aż do oporu (**Rysunek 6-58**).



Rysunek 6-58.

Odciągnąć suwak narzędzia do przeładowywania do oporu.

3. Umieścić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala w narzędziu do przeładowywania w przedstawiony sposób na [Rysunku 6-59](#).



Rysunek 6-59.

Umieścić matrycę elektrody HiFocus Mid-Scala w szczelinie dla elektrody narzędzia do przeładowywania.

4. Ustawić niebieski proksymalny znacznik w jednej linii ze znakiem strzałki na narzędziu do przeładowywania w przedstawiony sposób i lekko wcisnąć proksymalny koniec matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala do zapadek narzędzia do przeładowywania ([Rysunek 6-60](#)). Ogranicznik koszulki ochronnej powinien znajdować się za zapadkami w celu ustabilizowania elektrody.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Niebieski proksymalny znacznik
ustawiony w jednej linii ze
znacznikiem



Ogranicznik koszulki
ochronnej za zapadkami

Zapadki

Rysunek 6-60.

Ustawić niebieski proksymalny znacznik w jednej linii z proksymalnym końcem matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala.

5. Powoli ponownie zablokować mechanizm suwaka w narzędziu do przeładowywania do momentu, aż elektroda HiFocus Mid-Scala będzie całkowicie rozwinięta i wyprostowana (**Rysunek 6-61**).



Szczelina jest prawidłowa

Rysunek 6-61.

Narzędzie do przeładowywania z całkowicie zablokowanym suwakiem.

6. Mechanizm suwaka powinien się zatrzymać automatycznie. Pomiędzy uchwytem mechanizmu suwaka a korpusem narzędzia do przeładowywania może być widoczna szczelina. Szczelina ta ma zapobiegać uszkodzeniu odprowadzenia elektrody.

Przygotowanie narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala

1. Przesunąć suwak narzędzia do wprowadzania elektrody aż do wycucia silnego oporu lub wyczuwalnego delikatnego „kliknięcia” ([Rysunek 6-62](#)).



Rysunek 6-62.

Przesunąć suwak narzędzia do wprowadzania elektrody.

2. Ustawianie mechanizmu automatycznego resetowania mandrynu. Nacisnąć przycisk Ustaw (na proksymalnym końcu uchwytu narzędzia do wprowadzania elektrody) jak przedstawiono na [Rysunku 6-63](#).



Rysunek 6-63.

Ustawianie mechanizmu automatycznego resetowania mandrynu.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

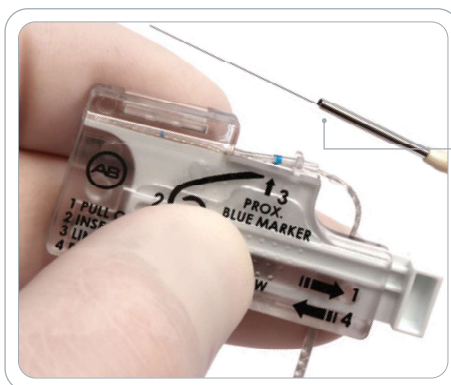
3. Rurka wysuwana jest teraz całkowicie wsunięta do rurki pozycjonującej elektrodę, a mandryn jest całkowicie wysunięty z narzędzia do wprowadzania.



Rysunek 6-64.

Mandryn włożony do narzędzia do wprowadzania elektrody.

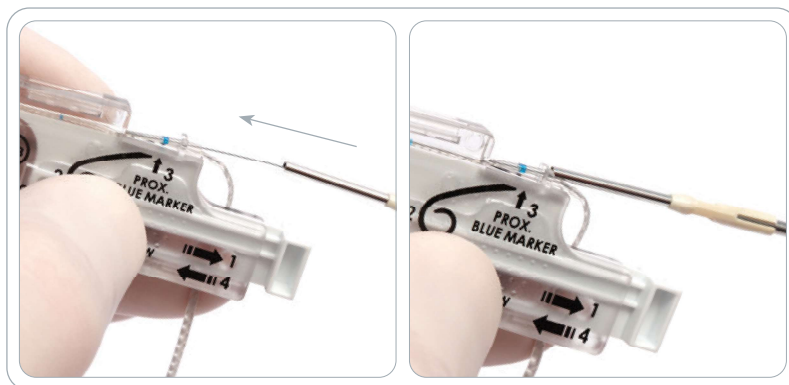
4. Ustawić szczelinę rurki pozycjonującej elektrodę odpowiednio do elementu prowadzącego elektrody HiFocus Mid-Scala (**Rysunek 6-65**).



Rysunek 6-65.

Ustawić szczelinę rurki pozycjonującej elektrodę odpowiednio do elementu prowadzącego elektrody HiFocus Mid-Scala.

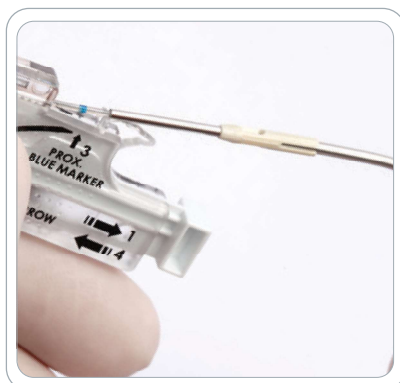
5. Zlokalizować otwór na mandryn w matrycy elektrody Mid-Scala.
6. Wprowadzić mandryn do elektrody HiFocus Mid-Scala do otworu na mandryn w matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala, jak przedstawiono na **Rysunku 6-66**.



Rysunek 6-66.

Wprowadzanie mandrynu elektrody HiFocus Mid-Scala do otworu na mandryn.

7. Wsuwać mandryn do otworu w matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala do momentu, aż element prowadzący elektrody będzie ustawiony w obszarze szczeliny („klucza”) rurki pozycjonującej (**Rysunek 6-67**). Koniec rurki pozycjonującej powinien prawie stykać się z zapadkami narzędzia do przeładowywania.



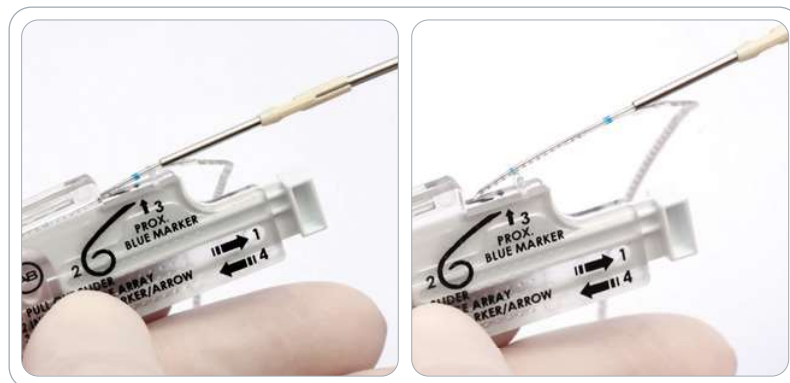
Rysunek 6-67.

Element prowadzący matrycy elektrody jest umieszczony w szczelinie rurki pozycjonującej.

8. Po zablokowaniu suwaka narzędzia do przeładowywania ostrożnie podnieść narzędzie do wprowadzania, aby odłączyć elektrodę Mid-Scala od zapadek narzędzia do przeładowywania. Zdjąć zespół elektrody HiFocus Mid-Scala/mandrynu z narzędzia do przeładowywania (**Rysunek 6-68**).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

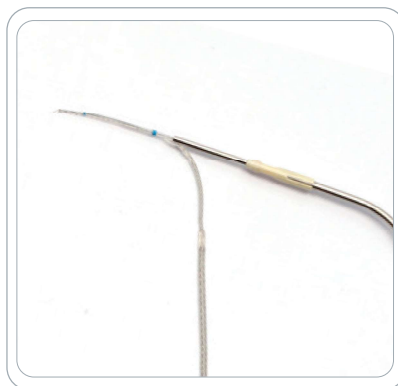
z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala



Rysunek 6-68.

Zdjąć zespół elektrody HiFocus Mid-Scala/mandrynu z narzędzia do przeładowywania.

9. Upewnić się, że matryca elektrody HiFocus Mid-Scala jest całkowicie założona na mandryn (**Rysunek 6-69**).



Rysunek 6-69.

Elektroda HiFocus Mid-Scala jest całkowicie założona na mandryn i połączona z narzędziem do wprowadzania.

Wypełnianie kochleostomii

Aby unieruchomić elektrodę HiFocus Mid-Scala, należy dobrze wypełnić okolice miejsca kochleostomii tkanką powięziową lub mięśniową.

UWAGA: Obszar wokół matrycy elektrody należy całkowicie wypełnić tkanką.

Zwijanie odprowadzenia elektrody

Po unieruchomieniu matrycy elektrody HiFocus Mid-Scala w miejscu kochleostomii należy zwinąć nadmiarową długość odprowadzenia elektrody wewnątrz jamy wyrostka sutkowatego. Należy użyć nawisów kostnych jamy wyrostka sutkowatego, aby unieruchomić zwinięte odprowadzenie w miejscu.

UWAGA: Podczas zwijania nadmiarowej długości odprowadzenia elektrody w jamie wyrostka sutkowatego może być widoczna nieznaczna rotacja matrycy elektrody na zewnątrz kochleostomii. Jest to normalne zjawisko spowodowane ruchem obrotowym podczas zwijania.

Procedury końcowe

Testowanie

Ośrodki implantacji mogą prowadzić śródoperacyjne testowanie implantu HiRes Ultra 3D. Oprogramowanie do programowania ustawień pacjenta może być również wykorzystywane śródoperacyjnie do testowania wielu różnych funkcji, w tym pomiarów impedancji elektrody oraz obrazowania odpowiedzi neuronalnych (NRI). Każdy ośrodek implantacji samodzielnie podejmuje decyzję o przeprowadzeniu testowania śródoperacyjnego. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje i wytyczne dotyczące tej opcji, należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

Szycie

Ranę na skórze głowy zamyka się warstwami przy użyciu szwów lub klamer.

Opatrunek wyrostka sutkowatego

Zakłada się opatrunek uciskowy. Pacjent jest zazwyczaj wypisywany w pierwszym dniu po operacji, a szwy/klamry są typowo usuwane w ciągu od siedmiu do dziesięciu dni po zabiegu. Istnieją różne metody zakładania opatrunków uciskowych — ostateczną decyzję o wyborze danej metody podejmuje chirurg.

Drenaż

Niektórzy chirurdzy mogą zakładać zamknięty drenaż w tylnej części rany. Zazwyczaj usuwa się go w ciągu 24 godzin po zabiegu i ponownie zakłada opatrunek uciskowy na wyrostek sutkowaty. W przypadku pacjentów z wrodzoną wadą rozwojową ślimaka i wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w miejscu kochleostomii stosowanie zausznego drenażu rany może nie być zalecane.

Obrazowanie

Zaleca się wykonywanie śródoperacyjnych badań rentgenowskich w celu weryfikacji ułożenia elektrody.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

W ramach badań stwierdzono, że implant ślimakowy HiRes Ultra 3D jest warunkowo bezpieczny w przypadku badań rezonansem magnetycznym. Osoby korzystające z urządzenia (implantowani jedno- lub obustronnie) mogą w bezpieczny sposób być poddawane skanowaniu metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

W celu uzyskania informacji dotyczących stosowania skanera MRI z urządzeniem HiRes Ultra 3D należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Advanced Bionics pod adresem technicalservices@advancedbionics.com lub odwiedzić stronę www.advancedbionics.com/mri

Usuwanie/wymiana magnesu z użyciem standardowych narzędzi chirurgicznych

Podważka uszna, podważka Freer i skrobaczka do woszczyny to standardowe narzędzia chirurgiczne, które można wykorzystać do usuwania i wymiany magnesu. Należy się upewnić, że te narzędzia lub podobne przyrządy zostały wysterylizowane i są dostępne do przeprowadzenia procedur usuwania i wymiany magnesu.



Rysunek 7-1.

Narzędzia chirurgiczne należy wysterylizować przed ich użyciem.

Wymagane elementy

- Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Tymczasowa zatyczka niemagnetyczna HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Transmitter pacjenta
- Pisak

UWAGA: Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D oraz tymczasowa zatyczka niemagnetyczna HiRes Ultra 3D to sterylne elementy jednorazowego użytku, nienadające się do ponownego wykorzystania.

Przed przygotowaniem sterylnego operowanego obszaru należy założyć transmitter pacjenta na część z cewką/magnesem implantu.

Należy sprawdzić, czy transmitter jest prawidłowo przyciągany magnetycznie.

Należy wybrać lokalizację nacięcia, aby uzyskać dostęp do implantu. Nacięcie to powinno znajdować się w odległości 1 centymetra od transmittera pacjenta, z boku implantu lub za implantem.

Po ustaleniu lokalizacji należy narysować miejsce nacięcia za pomocą markera.



Rysunek 7-2.

Miejsce usytuowania części zausznej i części podskórnej implantu z zaznaczoną lokalizacją nacięcia

Ta lokalizacja powinna być widoczna po przygotowaniu sterylnego pola, w tym po usunięciu włosów.

UWAGA: Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zaznaczona lokalizacja nie zostanie utrzymana, można włożyć transponder pacjenta do sterylnej torby, a następnie przyłożyć do miejsca cewki/magnesu w celu ponownego zaznaczenia lokalizacji nacięcia.

PRZESTROGA: Nie wolno stosować elektroauteryzacji monopolarnej. W przypadku korzystania z bipolarnego sprzętu elektrochirurgicznego końcówka sondy nie może zetknąć się z implantem i musi się znajdować w odległości większej niż 1 mm (0,04 cala) od implantu.

Utworzyć nacięcie, aby uzyskać dostęp do części podskórnej implantu. Zazwyczaj uzyskuje się dostęp do torebki włóknistej, a następnie podnosi się tkankę włóknistą z silikonowej części cewki/magnesu przed wykonaniem nacięcia.

Należy otworzyć torebkę włóknistą, aby uzyskać wizualizację lokalizacji kieszeni magnesu w górnej części obszaru cewki/magnesu zespołu słuchawki.

Należy poszerzyć nacięcie skóry oraz torebkę włóknistą tak, aby uzyskać wystarczający dostęp w celu usunięcia magnesu.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas tej procedury, ponieważ ostre narzędzia, kleszcze i inne przyrządy mogą łatwo uszkodzić silikonową kieszeń. Należy użyć mikroskopu, aby uzyskać dostęp i przeprowadzić oględziny tkanki włóknistej, podskórnej części implantu oraz silikonowych części kieszeni magnesu.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Usuwanie magnesu

Upewnić się, że w kieszeni magnesu znajduje się wystarczająca ilość płynu (wody), aby zapewnić smarowanie.

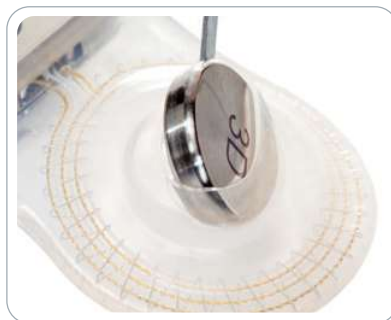
Należy wsunąć dystalną końcówkę podważki usznej lub podobnego przyrządu pod kraniec kieszeni magnesu, podnosząc silikonową zakładkę ([Rysunek 7-3](#)).



Rysunek 7-3.

Trzymać podważkę haczykiem skierowanym w dół.

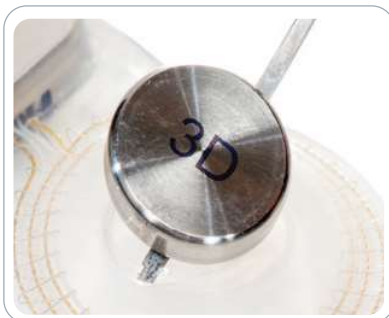
Następnie należy powoli wyjąć magnes z kieszeni, przechylając narzędzie na bok w przedstawiony sposób. Magnes jest przyciągany do narzędzia, a zatem jest automatycznie utrzymywany na narzędziu ([Rysunek 7-4](#)).



Rysunek 7-4.

Wyjmowanie magnesu z kieszeni magnesu za pomocą podważki.

Zdjąć magnes z narzędzia, zsuwając go na bok (mniejsze przyciąganie magnetyczne) (**Rysunek 7-5**).



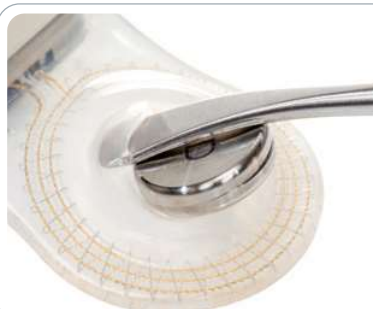
Rysunek 7-5.
Usunięty magnes.

Zakładanie magnesu

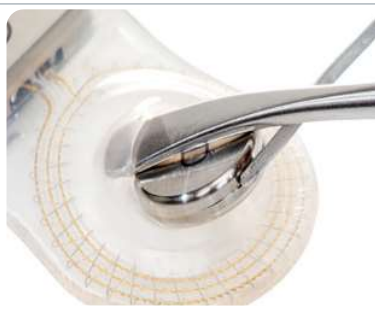


Rysunek 7-6.
Magnes prawie założony do umieszczenia.

UWAGA: Jedną z powierzchni magnesu ma laserowe oznaczenie „3D”, widoczne na rysunku. Oznaczenie „3D” może być skierowane do wewnątrz lub na zewnątrz.



Rysunek 7-7.
Umieszczanie podwązki Freer pod silikonową dystalną zakładką.



Rysunek 7-8.
Podwązka Freer utrzymująca magnes na miejscu w trakcie wciskania magnesu do silikonowej kieszeni za pomocą podwązki usznej.



Rysunek 7-9.
Inspekcja silikonowej kieszeni na magnes — brak stwierdzonych uszkodzeń (rozerwany lub przerwany silikon jest łatwo zauważalny).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Instalacja tymczasowej zatyczki niemagnetycznej

Magnes można usunąć i wymienić na tymczasową zatyczkę niemagnetyczną na dwa sposoby. Pierwszy sposób stosuje się przed wszczepieniem podskórnej części implantu, a drugi — po wszczepieniu.

Oba sposoby opisano poniżej:

Procedura instalacji tymczasowej zatyczki niemagnetycznej przed wszczepieniem

Umieścić część podskórną implantu w polu sterylnym na płaskiej niemagnetycznej powierzchni i upewnić się, że urządzenie jest zalane płynem w obszarze kieszeni magnesu. Płyn zapewnia nawilżenie ułatwiające usuwanie magnesu i instalację tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.

Procedura instalacji tymczasowej zatyczki niemagnetycznej po wszczepieniu

PRZESTROGA: Nie wolno stosować elektro kauteryzacji monopolarnej. W przypadku korzystania z bipolarnego sprzętu elektrochirurgicznego końcówka sondy nie może zetknąć się z implantem i musi się znajdować w odległości większej niż 1 mm (0,04 cala) od implantu.

Należy usunąć magnes w sposób opisany powyżej.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas tej procedury, ponieważ ostre narzędzia, kleszcze i inne przyrządy mogą łatwo uszkodzić silikonową kieszeń.

Podważka uszna, podważka Freer, skrobaczka do woszczyny oraz kleszczyki to standardowe narzędzia chirurgiczne, które można wykorzystać do wprowadzania i usuwania tymczasowej zatyczki niemagnetycznej. Należy się upewnić, że te lub podobne narzędzia zostały wysterylizowane i są dostępne do przeprowadzenia procedur usuwania i wymiany tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.

Należy wyjąć sterylną tymczasową zatyczkę niemagnetyczną ze sterylnego opakowania.

Należy się upewnić, że w kieszeni magnesu znajduje się sterylna woda lub sterylna sól fizjologiczna i jest rozprowadzona na przyległy obszar.



Rysunek 7-10.

Narzędzia chirurgiczne należy wysterylizować przed ich użyciem.

Należy wsunąć dystalną końcówkę podważki Freer pod kraniec kieszeni magnesu, podnosząc silikonową zakładkę. Za pomocą kleszczyków lub palców włożyć tymczasową zatyczkę niemagnetyczną do silikonowej kieszeni na magnes i wsunąć dystalną stronę pod silikonową zakładkę (**Rysunek 7-11**). Przesuwać narzędzie z boku na bok oraz w kierunku proksymalnym, aby założyć zakładkę na tymczasową zatyczkę niemagnetyczną. Ewentualnie umieścić podważkę Freer, podważkę uszną lub skrobaczkę do woszczyny pod silikonową zakładką (pomiędzy tymczasową zatyczką niemagnetyczną a silikonową zakładką) i przesuwać dookoła kolistym ruchem, aż silikonowa zakładka będzie całkowicie zakrywać tymczasową zatyczkę niemagnetyczną (**Rysunek 7-12**). Użyć przyrządu (podważki usznej lub skrobaczki do woszczyny), aby założyć silikonową zakładkę na pozostałą część tymczasowej zatyczki niemagnetycznej. Stosować krótkie ruchy na odległość 1–2 mm i przesuwać narzędzie z boku na bok w razie potrzeby.

UWAGA: Ponieważ tymczasowa zatyczka niemagnetyczna nie jest przyciągana magnetycznie, nie ma na niej żadnych znaków pozycjonujących. Można ją ułożyć dowolną stroną.



Rysunek 7-11.

Wprowadzanie tymczasowej zatyczki niemagnetycznej za pomocą podważki Freer oraz kleszczyków.

Rysunek 7-12.

Wprowadzanie tymczasowej zatyczki niemagnetycznej za pomocą podważki usznej oraz palca.

Przed zamknięciem należy się upewnić, że silikonowa zakładka nie jest uszkodzona.



Rysunek 7-13.

Inspekcja silikonowej kieszeni na magnes — brak stwierdzonych uszkodzeń (rozerwany lub przerwany silikon jest łatwo zauważalny).

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Informacje dodatkowe

Zamawianie implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D

W tabeli poniżej podano numery części na potrzeby zamawiania implantu HiRes Ultra 3D.

Opis	Nr części
Elektroda HiFocus SlimJ HiRes Ultra 3D CI	CI-1601-05
Elektroda HiFocus MS HiRes Ultra 3D CI	CI-1601-04

Narzędzia chirurgiczne — informacje dotyczące zamawiania

W tabeli poniżej wymieniono narzędzia chirurgiczne stosowane podczas wszczepiania implantu HiRes Ultra 3D.

UWAGA: Sterylny silikonowy model implantu HiRes Ultra do jednorazowego użytku CI-4426 jest dostarczany z implantem HiRes Ultra 3D.

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes Ultra CI-4509

Należy wysterylizować te narzędzia przed ich użyciem. Patrz „Instrukcje dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku HiRes Ultra” dołączone do zestawu.

Opis	Nr części	Ilość
Przymiar do wgłębienia HiRes Ultra	CI-4331	2
Przymiar do cewki HiRes Ultra	CI-4341	2
Przymiar zauszny HiRes Ultra	CI-4421	2

Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus SlimJ — narzędzia chirurgiczne

Opis	Nr części	Ilość
Zestaw kleszczyków do elektrody HiFocus*	CI-4350-02	2
Wskaźnik głębokości elektrody HiFocus SlimJ	CI-1605	1

*Należy wysterylizować kleszczyki do elektrody HiFocus przed ich użyciem. Patrz „Instrukcje dekontaminacji kleszczyków do elektrody HiFocus” dołączone do zestawu.

Poniższe narzędzia można stosować z elektrodami HiFocus SlimJ oraz HiFocus Mid-Scala.

Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala CI-4508

Należy wysterylizować te narzędzia przed ich użyciem. Patrz „Instrukcje dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku HiRes Ultra” dołączone do zestawu.

Opis	Nr części	Ilość
Przymiar kochleostomijny HiFocus™ Mid-Scala	CI-4347	2
Narzędzie haczykowe HiFocus™ Mid-Scala	CI-4254	2

Implant HiRes Ultra 3D z elektrodą HiFocus Mid-Scala — narzędzia chirurgiczne

Narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus MSC1-4207

Opis	Ilość
Narzędzie do wprowadzania	1

Zestaw narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus MSC1-4507

Opis	Ilość
Narzędzie do wprowadzania	1
Mandryn	1
Narzędzie do przeładowywania	1

Przenoszenie

Silne uderzenie może prowadzić do uszkodzenia pudełka, co z kolei może spowodować przebicie sterylne opakowania. Z implantem należy się obchodzić ostrożnie, tak jak w przypadku innych wszczepialnych wyrobów medycznych.

Należy uważać, aby nie upuścić implantu lub narzędzia do wprowadzania elektrody na twardą powierzchnię. Jeżeli implant upadnie na twardą powierzchnię, należy go zwrócić do firmy Advanced Bionics i wykorzystać implant zapasowy. Do zwracanego urządzenia należy dołączyć szczegółowy opis zdarzenia, z powodu którego implant jest zwracany.

Okres trwałości

Data ważności jest podana na opakowaniu i zależy od daty sterylizacji.

Sterylizacja

Implant HiRes Ultra 3D oraz elektrody HiFocus są dostarczane w opakowaniu wysterylizowanym tlenkiem etylenu, ze wskaźnikami sterylizacji. Sterylne opakowania należy uważnie skontrolować w celu upewnienia się, że nie zostały przebite. Nie wolno używać urządzeń, jeżeli ich opakowanie zostało rozerwane. Należy je zwrócić do firmy Advanced Bionics.

PRZESTROGA: Nie próbować ponownie sterylizować i ponownie używać implantu, magnesu lub zatyczki niemagnetycznej. Elementy te mogą ulec uszkodzeniu podczas eksplantacji lub ponownej sterylizacji i mogą nie być wystarczająco sterylne w przypadku próby dekontaminacji.

Przechowywanie

Implanty HiRes Ultra 3D należy przechowywać w temperaturach w zakresie -20–33°C (-4–91,4°F).

Eksplantacja implantu HiRes Ultra 3D

Wszystkie eksplantowane urządzenia należy zwrócić do firmy Advanced Bionics. Wszystkie skażone części należy zwrócić w zestawie do eksplantacji implantu ślimakowego, zgodnie z zasadami Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych (IATA). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D

z elektrodami HiFocus™ SlimJ oraz HiFocus™ Mid-Scala

Tabele z danymi o kompatybilności produktów

Tabela 1

Typ procesora	Typ implantu					
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	HiRes Ultra	HiRes Ultra 3D
Naída CI	–	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁶	✓ ⁷
Neptune	–	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ⁶	✓ ⁷
Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹	✓ ⁶	✓ ⁷
Auria	–	✓	✓	–	–	–
Procesor dźwięku Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹	✓ ⁶	✓ ⁷

Piśmiennictwo: ¹Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 2.1 lub nowszej. ²Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 2.0 lub nowszej. ³Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 1.4 lub nowszej.

⁴Wymaga SClin2000. ⁵Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 2.2 lub nowszej. ⁶Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 2.3 lub nowszej. ⁷Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 3.1 lub nowszej i CPI-3

Tabela 2

Typ/Wersja oprogramowania	Typ implantu					
	C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	HiRes Ultra	HiRes Ultra 3D
SClin2000	✓	✓	–	–	–	–
SoundWave w wersji 1.0 (lub nowszej)	–	✓	✓	–	–	–
SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	–	–	–
SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓ ²	–	–
SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓	–	–
SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓	✓	–
SoundWave 3.0	✓ ¹	✓	✓	✓	✓	–
SoundWave 3.1	✓ ¹	✓	✓	✓	✓	✓

Piśmiennictwo: ¹Tylko w procesorze Harmony. ²Wymaga oprogramowania SoundWave w wersji 2.1.13 lub nowszej.

Tabela 3

Typ transmitera	Typ procesora				
	Naída CI	Neptune	Harmony	Auria	PSP
Transmitter uniwersalny profilowany	✓	✓	✓	✓	✓
Transmitter uniwersalny	✓	✓	✓	✓	✓
Transmitter AquaMic	✓ ¹	✓	–	–	–
Transmitter HR 90K Auria	–	–	✓	✓	–
Transmitter Platinum	–	–	✓	✓	✓

Typ transmitera	Typ procesora				
	Naída CI	Neptune	Harmony	Auria	PSP
Transmitter UHP 2.0	✓	✓	✓	–	✓
Transmitter UHP 3D	✓	✓	✓	–	✓
Transmitter AquaMic 3D:	✓ ¹	✓	–	–	–

Piśmiennictwo: ¹Wymaga obudowy AquaCase™

**Advanced Bionics LLC**

28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, USA
Tel: +1 661-362-1400

**Advanced Bionics GmbH**

Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

Informacje o oddziałach firmy AB w innych krajach są dostępne na stronie internetowej
AdvancedBionics.com/contact



029-Q841-16