INSTRUCTIONS FOR USE
HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ Electrodes
For more information contact:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Contents

SYMBOLS TABLE 1
PURPOSE AND SCOPE OF IFU 1
DEVICE DESCRIPTION 1
INTENDED PURPOSE 2
INTENDED USERS 2
INTENDED USE ENVIRONMENT 2
TARGET/PATIENT POPULATION 2
INDICATIONS FOR USE 2
CONTRAINDICATIONS 2
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS 2
MRI SAFETY INFORMATION 3
PRECAUTIONS 3
EXPECTED LIFE 4
CLINICAL BENEFITS 4
CLINICAL STUDIES 4
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 4
POSSIBLE ADVERSE EVENTS 4
PATIENT COUNSELING INFORMATION 4
INFORMATION FOR USE AND REQUIRED TRAINING 5
SPECIAL HANDLING 5

SYMBOLS TABLE

SYMBOL	EXPLANATORY TEXT
CE 0123	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2021
	Date of Manufacture
	Manufacturer
REF	Model number
SN	Serial number
EC REP	European authorized representative
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical Device
	Use-by Date
STERILE EO	Sterile Indication and Method
STERILE EO	Double barrier sterile pack sterilized with ethylene oxide
STERILE LOT	Sterile Lot Barcode
	Single Use / Do Not Re-Use
	Suitable temperature range for transport and storage
50 kPa 70 kPa	Suitable pressure range for transport and storage
	See Instructions for Use
	Fragile
	Caution (refer to “Cautions & Warnings” section for further information)
MR	MR Conditional

PURPOSE AND SCOPE OF IFU

This IFU is designed to help cochlear implant recipients, and their caregivers, if applicable, to understand the use of the HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) Electrode and HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode cochlear implants (HiRes™ Ultra). It is meant to be used by Ear, Nose and Throat (ENT) surgeons and hearing care professionals (audiologists) to provide system level instructions.

DEVICE DESCRIPTION

The HiResolution™ Bionic Ear System consists of internal and external components. The internal components include the HiRes™ Ultra receiver and either the HiFocus™ SlimJ or the HiFocus™ MS electrode array that are implanted surgically under the skin behind the ear. Both the HiFocus™ SlimJ and the HiFocus™ MS electrode array have 16 contacts and are connected to the implant through the electrode lead. The main difference between the Mid Scala electrode and the SlimJ electrode is the curved versus straight design. The receiver stimulator encapsulates the electronics into a titanium casing, the antenna coil allows for forward and backward telemetry between the implant and the external parts. The antenna coil also includes a magnet in order to retain the external headpiece.

The external components include a sound processor (body-worn or ear-level), a headpiece, and a cable. The system converts sound into electrical energy that activates the auditory nerve. The auditory nerve then sends information to the brain, where it is interpreted as sound.

INTENDED PURPOSE

The HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode cochlear implant is an auditory active implantable device in the HiResolution™ Bionic Ear System. The HiResolution™ Bionic Ear System is intended to provide auditory sensation via electrical stimulation of the auditory nerve for individuals with severe to profound bilateral or unilateral sensorineural hearing loss. Severe hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 70dB HL, but less than 90 dB HL. Profound hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 90 dB HL. The HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode cochlear implant receives power and sound data over an inductively coupled link from the external sound processor system and converts the sound data into electrical stimulation which is delivered to the auditory nerve via the pre-curved electrode array to enable hearing.

The HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode cochlear implant are an auditory active implantable device in the HiResolution™ Bionic Ear System. The HiResolution™ Bionic Ear System is intended to provide auditory sensation via electrical stimulation of the auditory nerve for individuals with severe to profound bilateral or unilateral sensorineural hearing loss. Severe hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 70dB HL, but less than 90 dB HL. Profound hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 90 dB HL. The HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode cochlear implant receives power and sound data over an inductively coupled link from the external sound processor system and converts the sound data into electrical stimulation which is delivered to the auditory nerve via the lateral wall electrode array to enable hearing.

INTENDED USERS

The intended users of the HiRes™ Ultra cochlear implants are recipients of Advanced Bionics cochlear implants, their caregivers, if applicable, ENT surgeons and hearing care professionals (audiologists).

The ENT surgeons and hearing care professionals (audiologists) should be trained in the implantation, use and fitting of the cochlear implant system. Please see section *Information For Use and Required Training* for training requirements.

INTENDED USE ENVIRONMENT

The intended use environments of the HiRes™ Ultra cochlear implants are healthcare and daily living environments. The HiRes™ Ultra cochlear implants are implanted under the skin behind the ear of the recipient.

TARGET/PATIENT POPULATION

Adults – 18 years of age or older
Children – 12 months through 17 years of age

INDICATIONS FOR USE

The HiRes™ Ultra cochlear implant as an internal component of the HiResolution™ Bionic Ear System is intended to restore a level of auditory sensation to individuals with severe-to-profound sensorineural hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.

Adults

- Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.
- Postlingual onset of severe or profound hearing loss.
- Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).

Children

- Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.
- Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.
- Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or ≤ 20% correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring ≤ 12% on a difficult open- set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or ≤ 30% on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the soundfield (70 dB SPL).

CONTRAINDICATIONS

Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; active external or middle ear infections; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development; tympanic membrane perforations associated with recurrent middle ear infections.

PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS

- Bacterial ***meningitis*** has been reported in users of the system and other cochlear implants, especially in children under the age of 5. The cause of meningitis in these cases has not been established. A small percentage of deaf patients may have congenital abnormalities of the cochlea (inner ear) which predispose them to meningitis even prior to implantation. Patients who become deaf as a result of meningitis are also at increased risk of subsequent episodes of meningitis compared to the general population. Other predisposing factors may include young age (<5 years), otitis media, immunodeficiency, or surgical technique. The cochlear implant, because it is a foreign body, may act as a nidus for infection when patients have bacterial illnesses.

  The incidence rate, although low, appears to be higher than the age-adjusted rate for the general population. The fatality rate as a result of meningitis also appears to be higher. Adequate epidemiological data are not available to determine whether the incidence and fatality rates are, in fact, definitively different from the general population, whether there are special risk factors in the cochlear implant population, or whether different cochlear implant models pose different risks.

  Adults and parents of children who are considering a cochlear implant or who have received cochlear implants should be advised of the risk of meningitis. They should also be informed of the availability of vaccines that have been shown to substantially reduce the incidence of meningitis in the general population resulting from the organisms that commonly cause bacterial meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). National health agencies frequently provide updated information on the safety and utility of specific vaccines and offer recommendations reflecting local or regional conditions. Physicians or patients should refer to the applicable authorities for this information. These vaccines can be administered by pediatricians, primary care/family physicians, and infectious disease specialists.

  Adults and parents of children who have received cochlear implants should be counseled on the symptoms of meningitis, the need to seek immediate medical care if any symptoms appear, and the need to advise the treating physicians of the presence of the cochlear implant and of the possibility of increased risk of meningitis associated with implant. They should also be counseled to obtain medical care at the first signs of otitis media.
- ***Extreme direct pressure*** on the implanted device, up, down, left or right may cause the implant to move and possibly dislodge the electrode array.
- ***A direct impact to the implant site*** may damage the implant and result in its failure to function. There have been instances of Advanced Bionics device failure as a result of a child hitting his/her head at the site of the implanted device. None of these reported incidents have resulted in a concussion or fracture of the skull. In all cases, the failed device was explanted and a new device re-implanted with no further complications.
- The long term effects of ***chronic electrical stimulation*** are unknown. Clinical experience with the system since 1991 has shown no adverse effects of chronic electrical stimulation on patient performance, electrical thresholds, or dynamic range.
- ***Electrode displacement*** can occur if the electrode is not inserted properly. Surgeons should be proficient in the use of the electrode insertion tool. ***Failure to follow the recommended surgical procedure for placement and stabilization of the HiRes Ultra implant increases the risk of device migration or extrusion, and of damage resulting from impact trauma, including breakage of the electrode lead wires. Creating a recessed bed for the implant and securely stabilizing the device in place are critical elements of the surgical procedure.***
- ***Electrosurgical instruments*** must not be used within the vicinity of the implant or electrode. Electrosurgical instruments are capable of producing radio-frequency voltages of such magnitude that a direct

coupling might occur between the cautery tip and the electrode. Induced currents could cause damage to the cochlear tissues or permanent damage to the implant.

- ***Diathermy*** must never be applied over the implant or electrode. High currents induced into the electrode can cause tissue damage to the cochlea or permanent damage to the implant.
- ***Diagnostic Ultrasound Energy*** must not be used in the area of the implant.
- ***Electroconvulsive therapy*** must never be used on a cochlear implant patient. Electroconvulsive therapy may cause tissue damage to the cochlea or permanent damage to the implant.
- ***Ionizing Radiation Therapy*** cannot be used directly over the implant as it may damage the device.
- The effects of ***cobalt treatment and linear acceleration*** techniques on the implant are unknown.-
- ***Insertion of a cochlear implant electrode*** will likely result in the loss of any residual hearing in the implanted ear.

MRI Warnings

Do not allow patients with a HiRes™ Ultra cochlear implant to be in the area of an MRI scanner unless the following conditions have been met:

- For 1.5T MRI scans
  - The bandaging protocol [Refer to the MRI Antenna Coil Cover (CI-7521) IFU for details] recommended by Advanced Bionics is followed when the patient undergoes an MRI procedure with the magnet left in place, or
  - For cases that would clinically benefit from reduced device artifact (for example some head or neck scans), the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the temporary non-magnetic plug before the patient undergoes an MRI procedure.
- For 3.0T MRI scans
  - The internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the temporary non-magnetic plug before the patient undergoes an MRI procedure.
- For all MRI scans
  - The external sound processor and headpiece are removed before entering a room where an MRI scanner is located.
  - The recommended minimum duration of time post implant surgery prior to undergoing an MRI scan is 2 to 4 weeks in order to allow any inflammation to subside.
  - It is recommended not to have an MRI scan if the patient has a fever.

Note: MRI procedures are contraindicated for CLARION (C1 and CII) cochlear implant recipients. For information regarding MRI use with HiRes™ 90K and HiRes™ 90K Advantage, cochlear implants, please contact Advanced Bionics Technical Support.

Note: MRI safety was evaluated only for the HiRes™ Ultra. Interactions between non-Advanced Bionics implants and the HiRes™ Ultra during MRI are unknown.

Caution:
During the MRI procedure, you may experience pain, pressure or discomfort. If this occurs, please notify your physician.

Please consult with your physician prior to MRI to determine if the benefits of MRI are worthwhile over other imaging techniques.

MRI SAFETY INFORMATION

Testing has demonstrated that the HiRes™ Ultra cochlear implant is MR Conditional. Unilateral and bilateral recipients with this device can be safely scanned in a horizontal closed bore quadrature coil MR system meeting the following conditions:

MRI Field Strength	**1.5T**	**3.0T**
Implant Magnet	In place or remove	Remove only
Maximum Spatial Gradient	3.47 T/m (magnet in place) 13.90 T/m (magnet removed)	6.90 T/m
RMS Gradient Field	30 T/s	30 T/s
Peak Gradient Field	150 T/s	150 T/s
Maximum whole body averaged SAR	2 W/kg	2 W/kg
Maximum head averaged SAR	3.2 W/kg	2.6 W/kg

When tested under the scan conditions defined above the HiRes Ultra cochlear implant produced a maximum temperature rise of <3°C after 15 minutes of continuous 1.5T scanning and 3.0T scanning.

Note: During the scan, patients might perceive auditory sensations. Adequate counseling of the patient is advised prior to performing the MRI. The likelihood and intensity of the auditory sensations can be reduced by selecting sequences with a lower Specific Absorption Rate (SAR) and slower gradient slew rates.

In MRI testing of unilateral recipient conditions, the image artifact caused by the device extends from the HiRes Ultra implant:

- approximately 4.7 cm in a 3.0T MRI with the temporary non-magnetic plug in place using a spin echo pulse sequence
- approximately 3.1 cm in a 1.5T MRI with the temporary non-magnetic plug in place using a gradient echo sequence
- approximately 7.9 cm in a 1.5T MRI with the magnet in place using a gradient echo pulse sequence.

In MRI testing of bilateral recipient conditions, the image artifact caused by the device extends from the HiRes Ultra implant:

- approximately 4.7 cm in a 3.0T MRI with the temporary non-magnetic plug in place using a spin echo pulse sequence
- approximately 4.2 cm in a 1.5T MRI with the temporary non-magnetic plug in place using a gradient echo sequence
- >9.5 cm in a 1.5T MRI with the magnet in place using a spin echo or gradient echo pulse sequence

Note: For cases that would clinically benefit from reduced device artifact (for example, some head or neck scans), the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with a Temporary Non-Magnetic Plug before the recipient undergoes an MRI procedure.

For additional information regarding the use of an MRI scanner with a HiRes Ultra cochlear implant, please contact Advanced Bionics Technical Support at technicalservices@advancedbionics.com or visit www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUTIONS

- **Electrostatic Discharge (ESD):** It is known that static electricity can potentially damage sensitive electronic components such as the ones used in the cochlear implant system. Care should be taken to avoid situations in which high levels of static electricity are generated. More information is provided in the user manuals of the system. If static electricity is present, static electrical potential of the cochlear implant recipients can safely be reduced by the patients touching any person or object with their fingers prior to that person or object contacting the implant system.
- **Digital Cellular Phones:** Using or being in close vicinity to someone using some digital cellular phones may cause interference with the system. If such interference occurs, patients can turn off the sound processor or move a greater distance from the phone. Before purchasing a digital cellular phone, patients should evaluate whether it will interfere with their system. No such interference has been noted with cellular phones using analog technology.
- **Ingestion of Small Parts:** The external components of the implant system contain small parts that may be harmful if swallowed.
- **Airport/Security Metal Detectors:** Metal detectors, x-ray machines, and security scanners will not damage the implant or sound processor. However, individuals with a cochlear implant should be advised that passing through security metal detectors may activate the detector alarm. It is advised that patients carry their “Patient Emergency Identification Card” with them at all times. Cochlear implant users also might hear a distorted sound caused by the magnetic field around the security scanner door or hand-held scanning wand. Turning the sound-processor volume down before passing through security screening will ensure that those sounds, if they occur, are not too loud or uncomfortable.

- **Use of Another Person's Sound Processor:** Implant recipients should use only the sound processor that has been specifically programmed for them by their clinician. Use of a different sound processor may be ineffective in providing sound information and may cause physical discomfort.
- **Physical Activity:** When engaging in physical activities that include the possibility of trauma or impact, precautions should be taken, such as wearing a protective helmet, to reduce the risk of damage to the internal device.
- **Change of Performance:** If you notice a change of performance with the device, please contact your caregiver for assessment. If necessary, you can fill out a complaint form and return it to Advanced Bionics.

EXPECTED LIFE

The expected life of the HiRes™ Ultra cochlear implant is 10 years.

CLINICAL BENEFITS

The Intended Clinical Benefit of the HiRes™ Ultra cochlear implant as part of the HiResolution™ Bionic Ear System is to:

- provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.
- provide a combined type of stimulation, electric plus acoustic, when sound processors are enabled with the Acoustic Earhook.

CLINICAL STUDIES

Performance Data

The HiRes™ Ultra implant supports the HiResolution family of sound processing strategies including HiRes, HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120), and ClearVoice.

HiRes and HiRes 120 Sound Processing

A clinical study was conducted in 50 adults implanted with a CII/HiRes 90K device who used a Harmony processor to document the benefits of HiRes 120 and HiRes sound processing. Performance with HiRes was assessed at the baseline visit and compared with HiRes 120 performance after three months of listening experience. Subsequently, subjects were refit and retested with HiRes. Results showed equivalent mean CNC word recognition scores for the two strategies. The mean HINT sentence perception scores in quiet and noise were significantly higher for HiRes 120 compared to baseline with HiRes. For HINT sentences in noise, the mean scores for HiRes 120 were significantly higher than scores after subjects were refit with HiRes.

Table 1. Mean Speech Scores for HiRes and HiRes 120

Sound Processing Group	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Interval	Baseline	3 Months	3 Months
CNC Words	63	65	63
HINT Sentences in Quiet	88	93*	91
HINT Sentences in Noise (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 score significantly different from baseline HiRes score (p<.05)

** HiRes 120 score significantly different from baseline and 3-month HiRes scores (p<.05)

Forty-three of 50 subjects (86%) preferred HiRes 120 over HiRes. Subjects rated strength of preference for the two strategies on a scale from 1 (weak preference) to 10 (strong preference). The mean strength of preference for the 43 subjects who preferred HiRes 120 was 7.9 (range: 1-10). The strength of preference was rated as 8 or higher by 26 of the 43 subjects, and 16 of the 43 subjects rated their preference as 10 (strong preference). For the 7 subjects who preferred HiRes, the mean strength of preference was 4.4 (range: 1-9).

ClearVoice

A clinical study was conducted in 46 adults who had at least six months experience with HiRes 120 sound processing and at least moderate speech perception abilities to investigate the benefits of ClearVoice. ClearVoice has three adaptive gain settings that allow individuals to select the setting that provides the best hearing—Low, Medium, and High. A two-week randomized, design was used to evaluate ClearVoice-Medium and ClearVoice- High. ClearVoice-Low was evaluated acutely during an initial test session. Speech benefit was compared for ClearVoice vs. HiRes 120 without ClearVoice (Control) using the AzBio sentence test.

Speech understanding in speech-spectrum noise was significantly better with ClearVoice- Medium and ClearVoice-High compared to the Control ($p < .0001$). ClearVoice-Medium significantly improved speech understanding in multi-talker babble ($p < .02$). Speech understanding was no worse than the Control when listening in quiet for both ClearVoice Medium and ClearVoice High ($p < .0001$). Speech understanding with ClearVoice-Low was no worse than the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble ($p < .001$).

Table 2. Mean AzBio Sentence Scores for HiRes 120 with and without ClearVoice

Study Group	Control	ClearVoice Low	Control	ClearVoice Medium	Control	ClearVoice High
Quiet	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
Speech-Spectrum Noise	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
Multi-Talker Babble	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

Preference ratings indicated that 42 out of 45 subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control for everyday listening (one subject did not complete the questionnaire). The mean strength of preference for the 42 subjects who preferred ClearVoice was 7.9 (1 = weak preference, 10 = strong preference).

Of the 42 subjects preferring ClearVoice, 22 indicated they would use it all of the time, 17 indicated they would use it most of the time, and 3 indicated they would use it some of the time. Of the 3 subjects preferring the Control, all indicated they would use ClearVoice some of the time.

NOTE: ClearVoice is only available in markets where ClearVoice has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI: 08400944CI160004PV and 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Users of the HiRes™ Ultra cochlear implant in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

The following risks associated with cochlear implantation and ear surgery also can occur.

- Implant patients incur the normal risks of surgery and general anesthesia.
- Major ear surgery may result in numbness, swelling or discomfort about the ear, disturbance of taste or balance, or neck pain. If these events occur, they are usually temporary and subside within a few weeks of surgery.
- Rarely, cochlear implantation may cause a leak of the inner ear fluid, which may result in meningitis.
- During the surgery, it is a rare possibility that the facial nerve could be injured resulting in a temporary or permanent weakening or full paralysis on the same side of the face as the implant.
- During the surgery, there is a rare possibility that cerebrospinal fluid leakage or perilymph fluid leakage could occur.
- As a result of the surgery, it is possible that dizziness, tinnitus, or vertigo may result. If these events occur, they are usually temporary and subside over time.
- The presence of a foreign body may cause irritation, inflammation, or skin breakdown and may require additional medical treatment or removal of the internal device.
- Skin infection in the area of the implant may require additional medical treatment or removal of the internal device.
- There is a possibility that the electrode or device may migrate requiring additional medical treatment or removal of the internal device to address any resulting injury.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prospective cochlear implant candidates must be counseled appropriately on expected outcomes prior to surgery. Patients demonstrate a range of cochlear implant benefit.

Although it is not possible to predict post-implant performance preoperatively for individual patients, research and clinical experience have shown that age at implant, duration of severe-to-profound hearing loss, and preoperative speech perception skills have a significant effect on post-implant performance. Ear selection for implantation is left to the discretion of the patient, surgeon, and audiologist. There is no consensus in the field regarding implantation of the better versus poorer ear. If the poorer ear is implanted, patients should be counseled that postoperative performance ear may not equal that of the better non-implanted ear, especially if there also is long duration of deafness and negligible residual hearing preoperatively.

Communication mode (oral versus total communication) and the patient's auditory environment can affect outcomes in children. Implant-center professionals should counsel parents about the impact of communication mode and auditory environment on potential implant benefit in the pediatric population.

INFORMATION FOR USE AND REQUIRED TRAINING

A Surgeon's Manual and a video describing the surgical procedure and insertion of the electrode are provided to all ENT surgeons prior to implantation. ENT surgeons must be well versed in mastoid surgery and the facial recess approach to the round window. Advanced Bionics conducts periodic training courses on the recommended surgical procedure to implant HiRes™ Ultra. ENT surgeons who implant adults and/or pediatrics must receive training before implantation. ENT surgeons should work with an audiology professional who has been trained fully on the proper fitting and adjustment of the system. Failure to obtain the appropriate training might result in higher incidence of surgical and medical complications.

Device and Fitting Manuals are provided to all clinical centers with the Clinician's Programming System. Audiologists have experience in administering test procedures used to determine cochlear implant candidacy. They should be knowledgeable about state-of-the-art hearing systems and fitting procedures. In addition, at least one audiologist from a clinical center should be fully trained in the fitting of the Advanced Bionics cochlear implant in adults and/or children. Advanced Bionics conducts training courses for audiologists and strongly recommends that audiologists attend a training course. Failure to obtain the appropriate training might result in less-than-optimal patient performance.

Sound processor user guides are provided to all HiResolution™ Bionic Ear System recipients upon delivery of the system. Patient counseling materials are made available to all implant centers upon request. These materials provide detailed information about the system, indications for use, benefits, risks, and what is involved in patient selection, surgery and follow-up procedures.

SPECIAL HANDLING

Telemetry

The HiResolution™ Bionic Ear System incorporates bi-directional telemetry that verifies system function and continuously monitors the system during normal use.

Storage

The HiRes™ Ultra implant should be stored at temperatures in the range of -20° to 33° Centigrade (4° to 91.4° Fahrenheit). Storage pressure range of 70 kPa to 150 kPa.

Handling

The HiRes™ Ultra implant package should be handled with care. An impact that damages the storage pack also could rupture the sterile packaging. The implant is not intended to tolerate a drop onto a hard surface. If the implant falls onto a hard surface, it must be returned to Advanced Bionics and the backup implant must be used. The returned device should be accompanied by a detailed description of the impact that caused the return.

Shelf Life

A Use Before date is noted on the packaging and is based on the date of the original sterilization.

Sterilization

The HiRes™ Ultra implant is supplied in ethylene oxide sterile packaging with indicators of sterilization. Sterile packs should be inspected carefully to confirm that they have not been ruptured. Sterility cannot be guaranteed if the sterile package is damaged or opened. If the sterile pack of the HiRes™ Ultra is damaged, the device must not be used and should be returned to Advanced Bionics. If the sterile packaging of the HiRes™ Ultra has been opened, the cochlear implant cannot be re-sterilized by either the customer or Advanced Bionics.

Pressurized Environment Information

The HiRes™ Ultra Implant can withstand a pressure up to a depth of 42m under water (138 feet) or a gauge pressure of 4ATM (413 kPa).

Compatibility

The HiRes™ Ultra cochlear implant is compatible with the following external system components and their corresponding accessories:

HEADPIECES	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Universal Headpiece UHP 2.0 Universal Headpiece UHP Concave UHP Auria™ Headpiece Platinum Series™ Headpiece
SOFTWARE	Target CI SoundWave™ Professional Suite Software (version 2.3 or later)
SOUND PROCESSORS[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™ Sound Processor Harmony™ Processor

[1] Requires CPI-3

NOTE: Compatible products are only available in markets that have received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

MODEL	PRODUCT NAME
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode
CI-4509	HiRes™ Ultra Reusable Surgical Tool Kit
CI-4331	HiRes™ Ultra Recess Gauge
CI-4341	HiRes™ Ultra Coil Gauge
CI-4421	HiRes™ Ultra BTE Template
CI-1418	HiRes™ Ultra Magnet Tool Kit
CI-4348	HiRes™ Ultra Magnet Insertion Tool
CI-4349	HiRes™ Ultra Magnet Pusher Tool
CI-1413	HiRes™ Ultra Replacement Magnet
CI-1411	HiRes™ Ultra Temporary Non Magnetic Plug
CI-4426	HiRes™ Ultra Mock Up
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge
CI-4507	HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool Kit
CI-4207	HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool
CI-1605	HiFocus™ SlimJ Electrode Depth Gauge
CI-4350-02	HiFocus™ Electrode Forceps Kit

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Système HiResolution™ Bionic Ear, Implant cochléaire HiRes™ Ultra CI à électrodes HiFocus™ MS et SlimJ

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Sommaire

TABLEAU DES SYMBOLES 6
OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI 6
DESCRIPTION DE L'APPAREIL 6
UTILISATION PRÉVUE 7
UTILISATEURS PRÉVUS 7
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVUE 7
POPULATION CIBLE/MALADE 7
INDICATIONS D'UTILISATION 7
CONTRE-INDICATIONS 7
PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 7
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR IRM 8
PRÉCAUTIONS 8
DURÉE DE VIE ATTENDUE 9
AVANTAGES CLINIQUES 9
ÉTUDES CLINIQUES 9
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ 10
EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES 10
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS POUR LE PATIENT 10
INFORMATIONS D'UTILISATION ET FORMATION REQUISE 10
MANUTENTION SPÉCIALE 10

TABLEAU DES SYMBOLES

SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF
CE 0123	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2021
	Date de fabrication
	Fabricant
REF	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
EC REP	Représentant autorisé en Europe
UDI	Identifiant unique du dispositif
MD	Dispositif médical
	Date de péremption
STERILE EO	Indication et méthode stériles
STERILE EO	Emballage stérile à double barrière stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE LOT	Code-barres du lot de stérilisation
	Usage unique/Ne Pas Réutiliser
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
50 kPa 70 kPa	Plage de pression adaptée au transport et au stockage
	Consultez les instructions d'utilisation
	Fragile
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
MR	Compatibilité RM conditionnelle

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants, le cas échéant, à comprendre l'utilisation de l'implant cochléaire HiRes™ Ultra CI avec les électrodes HiFocus™ Mid-Scala (MS) et HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Ils sont destinés à être utilisés par des chirurgiens ORL et des audioprothésistes afin de fournir des instructions au niveau du système.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système HiResolution™ Bionic Ear comporte des composants internes et externes. Les composants internes comprennent le récepteur HiRes™ Ultra ainsi que l'électrode HiFocus™ SlimJ ou l'électrode HiFocus™ MS, implantée de façon chirurgicale sous la peau derrière l'oreille. Les faisceaux d'électrodes HiFocus™ SlimJ et HiFocus™ MS possèdent 16 contacts et sont connectés à l'implant par le biais du cordon de l'électrode. La principale différence entre le faisceau d'électrodes Mid-Scala et l'électrode SlimJ est leur aspect préformé et droit, respectivement. Le stimulateur du récepteur intègre l'électronique dans un boîtier en titane, la bobine de l'antenne permet une télémétrie bidirectionnelle entre l'implant et les parties externes. La bobine de l'antenne comprend aussi un aimant permettant de maintenir l'antenne externe.

Les composants externes comprennent un processeur de son (porté sur le corps ou sur l'oreille), une antenne et un cordon. Le système convertit le son en énergie électrique qui stimule le nerf auditif. Le nerf auditif transmet ensuite l'information au cerveau, où elle est interprétée comme un son.

UTILISATION PRÉVUE

L'implant cochléaire HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ MS est un dispositif auditif actif implantable faisant partie du système HiResolution™ Bionic Ear. Le système HiResolution™ Bionic Ear est conçu pour fournir une sensation auditive via une stimulation électrique du nerf auditif chez les individus présentant une perte auditive neuro-sensorielle unilatérale ou bilatérale sévère à profonde. Une perte auditive sévère est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 70 dB HL, mais inférieurs à 90 dB HL. Une perte auditive profonde est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 90 dB HL. L'implant cochléaire HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ MS reçoit de l'énergie et des données sonores via un lien à couplage inductif provenant du système de processeur de son externe et convertit les données du processeur de son en stimulation électrique transmise au nerf auditif via le faisceau d'électrodes préformé pour une meilleure audition.

L'implant cochléaire HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ SlimJ est un dispositif auditif actif implantable du système HiResolution™ Bionic Ear. Le système HiResolution™ Bionic Ear est conçu pour fournir une sensation auditive via une stimulation électrique du nerf auditif chez les individus présentant une perte auditive neuro-sensorielle unilatérale ou bilatérale sévère à profonde. Une perte auditive sévère est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 70 dB HL, mais inférieurs à 90 dB HL. Une perte auditive profonde est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 90 dB HL. L'implant cochléaire HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ SlimJ reçoit de l'énergie et des données sonores via un lien à couplage inductif provenant du système de processeur de son externe et convertit les données de processeur de son en stimulation électrique transmise au nerf auditif via le faisceau d'électrodes du mur latéral pour une meilleure audition.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus des implants cochléaires HiRes™ Ultra sont les utilisateurs des implants cochléaires Advanced Bionics, leurs aidants le cas échéant, les chirurgiens ORL et les audioprothésistes.

Les chirurgiens ORL (oto-rhino-laryngologie) et les audioprothésistes doivent être formés à l'implantation, à l'utilisation et au réglage du système d'implants cochléaires. Veuillez consulter la section *Informations d'utilisation et formation requise* relative aux exigences en matière de formation.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVUE

Les environnements d'utilisation prévue des implants cochléaires HiRes™ Ultra sont les environnements de vie quotidienne et de soins de santé. Les implants cochléaires HiRes™ Ultra sont implantés sous la peau derrière l'oreille de l'utilisateur.

POPULATION CIBLE/MALADE

Adultes – 18 ans ou plus
Enfants – De 12 mois à 17 ans

INDICATIONS D'UTILISATION

L'implant cochléaire HiRes™ Ultra est un composant externe du système HiResolution™ Bionic Ear conçu pour restaurer un niveau de sensation auditive chez les personnes atteintes d'une perte auditive neuro-sensorielle sévère à profonde par le biais d'une stimulation électrique du nerf auditif.

Adultes

- Pertes auditives neuro-sensorielles bilatérales sévères à profondes ou pertes auditives unilatérales sévères à profondes.
- Apparition postlinguistique d'une perte auditive sévère ou profonde.
- Bénéfice limité des aides auditives adaptées, avec un score de 50 % ou moins sur un test de reconnaissance de phrases en liste ouverte (phrases HINT).

Enfants

- Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou pertes auditives unilatérales sévères à profondes.
- Utilisation d'aides auditives adaptées pendant au moins 6 mois chez les enfants de 2 à 17 ans, ou au moins 3 mois chez les enfants de 12 à 23 mois. La durée minimale d'utilisation d'une aide auditive est ignorée si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.
- Peu ou aucun apport des aides auditives correctement réglées. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'apport correspond au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropriées au développement (comme une réponse spontanée à l'appel de son nom dans le calme ou aux sons de l'environnement) mesuré à l'aide de l'échelle IT-MAIS (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ou MAIS (Meaningful Auditory Integration Scale) ou ≤ 20 % d'exactitude à un test simple de reconnaissance des mots dans le bruit (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effectué à la voix (70 dB SPL). Chez les enfants plus âgés (≥ 4 ans), l'absence des bénéfices offerts par l'aide auditive correspond à un score ≤ 12 % dans un test difficile de reconnaissance de mots dans le bruit (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ou ≤ 30 % dans un test de phrase dans le bruit (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés (70 dB SPL).

CONTRE-INDICATIONS

Surdité due à des lésions du nerf auditif ou du conduit auditif central ; infections de l'oreille externe ou moyenne active ; ossification cochléaire empêchant l'insertion d'une électrode ; absence de développement cochléaire ; perforations de la membrane tympanique associées à des infections récurrentes de l'oreille moyenne.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Des ***méningites*** bactériennes ont été signalées chez les utilisateurs du système et d'autres implants cochléaires, en particulier chez les enfants de moins de 5 ans. La cause de la méningite n'a pas été établie dans ces cas. Un petit pourcentage de patients sourds peut présenter des anomalies congénitales de la cochlée (oreille interne) qui les prédisposent à la méningite même avant l'implantation. Les patients qui deviennent sourds suite à une méningite présentent également un risque accru de rechutes de méningite par rapport à la population générale. D'autres facteurs de prédisposition peuvent inclure le jeune âge (< 5 ans), une otite, une immunodéficience ou la technique chirurgicale. En tant que corps étranger, l'implant cochléaire peut constituer un foyer d'infection lorsque les patients souffrent de maladies bactériennes.

  Bien que bas, le taux d'incidence semble être plus élevé que le taux selon l'âge de la population générale. Le taux de mortalité suite à une méningite semble également plus élevé. Aucune donnée épidémiologique pertinente n'existe pour déterminer si l'incidence et les taux de mortalité sont en fait vraiment différents de la population générale, s'il y a des facteurs de risque spécifiques au sein de la population ayant un implant cochléaire ou si différents modèles d'implants cochléaires présentent différents risques.

  Les adultes et les parents d'enfants qui envisagent un implant cochléaire ou qui ont reçu des implants cochléaires doivent être prévenus du risque de méningite. Ils doivent également être informés de la disponibilité de vaccins qui réduisent considérablement l'incidence de la méningite au sein de la population résultant des organismes qui provoquent généralement une méningite bactérienne (pneumocoque, haemophilus influenzae, méningocoque). Les organismes de santé nationaux fournissent fréquemment des informations mises à jour sur la sûreté et l'utilité de vaccins spécifiques et proposent des recommandations correspondant aux conditions locales ou régionales. Pour recevoir ces informations, les médecins ou patients doivent consulter les autorités concernées. Ces vaccins peuvent être administrés par des pédiatres, des médecins traitants/de famille et des spécialistes en maladies infectieuses.

  Les adultes et parents d'enfants qui ont reçu des implants cochléaires doivent se renseigner sur les symptômes de la méningite, le recours immédiat à des soins médicaux en cas d'apparition de symptômes, quels qu'ils soient, et le devoir d'avertir les médecins traitants de la présence de l'implant cochléaire et de la possibilité d'un risque accru de méningite lié à l'implant. Il faut recommander à ces utilisateurs de recourir à des soins médicaux dès les premiers signes d'otite.

- ***Une pression directe extrême*** sur l'appareil, vers le haut, le bas, la gauche ou la droite peut déplacer l'implant et éventuellement déloger le porte-électrode.
- ***Un impact direct sur l'emplacement de l'implant*** peut endommager ce dernier et provoquer un dysfonctionnement. Des cas de défaillances d'appareils d'Advanced Bionics ont été signalés pour des enfants s'étant cogné la tête à l'emplacement de l'appareil implanté. Aucun de ces incidents signalés n'a provoqué de commotion cérébrale ou de fracture du crâne. Dans tous les cas, l'appareil défaillant a été explanté et un nouvel appareil réimplanté sans autres complications.
- Les effets à long terme de la ***stimulation électrique chronique*** sont inconnus. L'expérience clinique avec le système depuis 1991 n'a démontré aucun effet négatif de la stimulation électrique chronique sur la performance des patients, les seuils électriques ou le champ dynamique.
- ***Un déplacement de l'électrode*** peut se produire si l'électrode n'est pas correctement insérée. Les chirurgiens doivent savoir parfaitement utiliser l'outil d'insertion de l'électrode. ***Ne pas suivre la procédure chirurgicale indiquée pour l'insertion et la stabilisation de l'implant***

HiRes Ultra augmente le risque de migration ou d'extrusion de l'appareil, et de dommages causés par un traumatisme d'impact, comme une rupture des fils reliés à l'électrode. La création d'un lit osseux pour l'implant et l'immobilisation du dispositif sont des éléments essentiels de la procédure chirurgicale.

- ***Les instruments électrochirurgicaux*** ne doivent pas être utilisés à proximité de l'implant ou de l'électrode. Les instruments électrochirurgicaux peuvent déclencher des tensions radioélectriques d'une telle ampleur qu'un couplage direct peut se produire entre l'embout de cautérisation et l'électrode. Les courants induits peuvent endommager les tissus cochléaires ou causer des dommages permanents à l'implant.
- ***La diathermie*** ne doit jamais être pratiquée sur l'implant ou l'électrode. Les courants élevés induits dans l'électrode peuvent endommager les tissus de la cochlée ou causer des dommages permanents à l'implant.
- ***Le diagnostic à ultrasons*** ne doit pas être utilisé dans la zone de l'implant.
- ***La thérapie par électrochocs*** ne doit jamais être pratiquée sur un patient portant un implant cochléaire. La thérapie par électrochocs peut endommager le tissu cochléaire ou causer des dommages permanents à l'implant.
- ***La radiothérapie ionisante*** ne peut pas être utilisée directement sur l'implant, car elle peut endommager le dispositif.
- Les effets des ***techniques de traitement au cobalt et d'accélération linéaire*** sur l'implant sont inconnus.-
- Il est probable que ***l'insertion d'une électrode d'implant cochléaire*** provoque la perte de toute audition résiduelle dans l'oreille implantée.

Avertissements IRM

Ne pas autoriser les patients porteurs d'un implant cochléaire HiRes™ Ultra à s'approcher d'un appareil IRM à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- Pour les examens IRM 1,5 T
  - Le protocole de bandage compressif [se reporter au mode d'emploi de l'antenne spéciale IRM (CI-7521) pour plus d'informations] recommandé par Advanced Bionics est suivi lorsque le patient subit une procédure d'IRM avec l'aimant en place, ou
  - Pour les cas qui bénéficieraient cliniquement d'un artefact d'appareil réduit (par exemple pour l'imagerie de la tête ou du cou), l'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice non magnétique temporaire avant toute procédure d'IRM.
- Pour les examens IRM 3,0 T
  - L'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice non magnétique temporaire avant toute procédure d'IRM.
- Pour tous les examens IRM
  - Le processeur de son externe et l'antenne sont retirés avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.
  - Le délai minimum recommandé entre l'opération chirurgicale d'implantation et le premier examen IRM est de 2 à 4 semaines pour permettre la disparition de toute inflammation.
  - Il est recommandé de ne pas exécuter d'examen IRM si le patient a de la fièvre.

Remarque : les procédures d'IRM sont contre-indiquées chez les utilisateurs d'implants cochléaires CLARION (C1 et CII). Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'IRM avec les implants cochléaires HiRes 90K HiRes™ 90K Advantage, contactez l'assistance technique d'Advanced Bionics.

Remarque : seul l'implant HiRes™ Ultra a été certifié pour une utilisation en toute sécurité avec un appareil IRM. Les interactions entre des implants d'une autre marque qu'Advanced Bionics et l'HiRes™ Ultra pendant une procédure IRM sont inconnues.

Attention :
pendant l'IRM, vous pouvez ressentir une sensation de douleur, de pression ou de gêne. Si cette situation se produit, parlez-en à votre médecin.

Contactez votre médecin avant un examen IRM pour déterminer si les avantages d'une telle procédure sont suffisamment intéressants par rapport aux autres techniques d'imagerie.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR IRM

Les tests ont démontré que l'implant cochléaire HiRes™ Ultra est conditionnel RM. Les utilisateurs unilatéraux et bilatéraux équipés de cet appareil peuvent entrer en toute sécurité dans un système RM fermé selon un axe horizontal à bobine en quadrature respectant les conditions suivantes :

Puissance du champ IRM	**1,5 T**	**3,0 T**
Aimant de l'implant	En place ou retiré	Retiré uniquement
Gradient spatial maximum	3,47 T/m (aimant en place) 13,90 T/m (aimant retiré)	6,90 T/m
Gradient de champs (Moyenne quadratique)	30 T/s	30 T/s
Gradient de champs de crête (Moyenne quadratique)	150 T/s	150 T/s
TAS (Taux d'Absorption Spécifique) moyen maximum pour le corps entier	2 W/kg	2 W/kg
TAS moyen maximum pour la tête	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'implant cochléaire HiRes Ultra a produit une augmentation maximale de la température < 3 °C après 15 minutes de scan continu à 1,5 T et 3,0 T.

Remarque : les patients peuvent percevoir des sensations auditives pendant l'examen. Le patient doit être convenablement conseillé avant l'examen IRM. Il est possible de limiter les risques de sensations auditives et leur intensité en sélectionnant des séquences dont le taux d'absorption spécifique (TAS) est plus faible et la vitesse de balayage de gradient est plus lente.

Dans le cas d'un examen IRM d'utilisateur unilatéral, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend depuis l'implant HiRes Ultra :

- environ 4,7 cm pour une IRM 3,0 T avec l'aimant factice en place avec une séquence d'impulsion écho de spin
- environ 3,1 cm pour une IRM 1,5 T avec l'aimant factice en place avec une séquence d'écho gradient
- environ 7,9 cm dans une IRM 1,5 T avec l'aimant en place avec une séquence d'impulsion d'écho gradient.

Dans le cas d'un examen IRM d'utilisateur bilatéral, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend depuis l'implant HiRes Ultra :

- environ 4,7 cm pour une IRM 3,0 T avec l'aimant factice en place avec une séquence d'impulsion écho de spin
- environ 4,2 cm pour une IRM 1,5 T avec l'aimant factice en place avec une séquence d'écho gradient
- > 9,5 cm pour une IRM 1,5 T avec l'aimant en place avec une séquence d'impulsion d'écho de spin ou gradient

Remarque : pour les cas qui tireraient bénéfice sur le plan clinique d'un artefact d'appareil réduit (par exemple pour l'imagerie de la tête ou du cou), l'aimant interne est retiré par voie chirurgicale et remplacé, si possible, par l'aimant factice non magnétique temporaire avant toute procédure d'IRM.

Pour plus d'informations concernant la réalisation d'un examen IRM avec un implant cochléaire HiRes Ultra, contactez l'assistance technique d'Advanced Bionics à l'adresse info.france@advancedbionics.com ou rendez-vous sur www.advancedbionics.com/mri.

PRÉCAUTIONS

- **Décharge électrostatique (DES) :** il est connu que l'électricité statique peut endommager les composants électroniques sensibles tels que ceux utilisés dans le système d'implant cochléaire. Veillez à éviter les situations dans lesquelles des niveaux élevés d'électricité statique sont générés. Des informations supplémentaires figurent dans les modes d'emploi du système. En présence d'électricité statique, le potentiel d'électricité statique des porteurs d'implant cochléaire peut être

diminué en toute sécurité par les patients en touchant toute personne ou tout objet avec leurs doigts avant que cette personne ou cet objet ne touche le système d'implant.

- **Téléphones portables numériques :** l'utilisation ou la proximité avec quelqu'un utilisant un téléphone portable numérique peut provoquer des interférences du système. Dans ce cas, les patients peuvent éteindre le processeur de son ou s'éloigner du téléphone. Avant d'acheter un téléphone portable numérique, les patients doivent évaluer s'il interférera avec leur système. Aucune interférence de ce type n'a été signalée avec des téléphones portables utilisant la technologie analogique.
- **Ingestion de petites pièces :** les composants externes du système d'implant contiennent de petites pièces pouvant être dangereuses si elles sont ingérées.
- **Portiques de sécurité/aéroports :** les détecteurs de métaux, machines à rayons X et scanners de sécurité n'endommageront pas l'implant ni le processeur de son. Toutefois, les personnes équipées d'un implant cochléaire doivent savoir que passer le détecteur de métal peut déclencher l'alarme. Il est recommandé aux patients d'avoir sur eux à tout moment leur « Carte de porteur d'implant ». Les utilisateurs d'implants cochléaires peuvent entendre des sons déformés causés par le champ magnétique entourant le portique de sécurité ou le détecteur portable. Baissez le volume du processeur de son avant de passer le dispositif de sécurité pour que ces sons éventuels ne soient ni trop intenses ni inconfortables.
- **Utilisation du processeur de son d'une autre personne :** les porteurs d'implants doivent uniquement utiliser le processeur de son qui a été spécifiquement programmé pour eux par leur clinicien. L'utilisation d'un autre processeur de son peut ne pas fournir d'informations sonores et provoquer une gêne physique.
- **Activité physique :** Lors d'activités physiques susceptibles d'entraîner des traumatismes ou des chocs, des précautions doivent être prises, par exemple le port d'un casque, afin de réduire les risques d'endommagement du dispositif interne.
- **Changement de performances :** si vous remarquez un changement de performances du dispositif, contactez votre équipe médicale pour une évaluation. Si nécessaire, vous pouvez remplir un formulaire de réclamation et le renvoyer à Advanced Bionics.

DURÉE DE VIE ATTENDUE

La durée de vie attendue de l'implant cochléaire HiRes™ Ultra est de 10 ans.

AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique prévu de l'implant cochléaire HiRes™ Ultra en tant que composant du système HiResolution™ Bionic Ear est le suivant :

- fournir une audition utile aux personnes atteintes de pertes auditives sévères à profondes via une stimulation électrique du nerf auditif.
- fournir un type de stimulation combinée, électrique et acoustique, lorsque les processeurs de son sont activés avec le coude standard acoustique.

ÉTUDES CLINIQUES

Données de performance

L'implant HiRes Ultra prend en charge la gamme HiResolution de stratégies de traitement du son, y compris HiRes, HiRes avec Fidelity 120 (HiRes 120) et ClearVoice.

Traitement du son HiRes et HiRes 120

Une étude clinique a été réalisée auprès de 50 adultes porteurs de la gamme d'implants CII/HiRes 90K, qui utilisaient un processeur Harmony, afin de documenter les avantages du traitement du son HiRes et HiRes 120. Les performances avec HiRes ont été évaluées lors de la visite préliminaire, puis ont été comparées aux performances avec HiRes 120 après trois mois d'écoute. Après quoi, les sujets ont été à nouveau revus en réglage et retestés avec HiRes. Les tests ont permis d'obtenir des résultats moyens de reconnaissance de mots (consonne-voyelle-consonne) équivalents pour les deux stratégies. Les résultats de perception HINT dans le calme et dans le bruit ont été plus élevés pour HiRes 120, par rapport au test préliminaire effectué avec HiRes. Pour les phrases HINT dans le bruit, les résultats moyens avec HiRes 120 étaient bien plus élevés que pour les sujets réglés avec HiRes.

Tableau 1. Résultats moyens de reconnaissance de la parole pour HiRes et HiRes 120

Groupe de traitement du son	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalle de test	Préliminaire	3 mois	3 mois
Mots consonne-voyelle-consonne	63	65	63
Phrases HINT dans le calme	88	93*	91
Phrases HINT dans le bruit (+8 dB de rapport signal sur bruit)	64	70**	65

* Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires avec HiRes ($p < 0,05$)

** Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires après 3 mois avec HiRes ($p < 0,05$)

43 des 50 sujets (86 %) ont préféré HiRes 120 à HiRes. Les sujets ont évalué leur intensité de préférence pour les deux stratégies sur une échelle allant de 1 (préférence faible) à 10 (forte préférence). L'intensité moyenne de préférence pour les 43 sujets ayant préféré HiRes 120 était de 7,9 (plage : 1 à 10). L'intensité de préférence a été évaluée à 8 ou plus par 26 des 43 sujets et 16 des 43 sujets ont évalué leur préférence à 10 (forte préférence). Pour les 7 sujets ayant préféré HiRes, l'intensité moyenne de préférence était de 4,4 (gamme : 1 à 9).

ClearVoice

Une étude clinique a été réalisée auprès de 46 adultes ayant au moins six mois d'expérience avec le traitement du son HiRes 120 et au moins une capacité de perception de la parole modérée, afin de mieux comprendre les avantages de ClearVoice. ClearVoice est doté de trois niveaux d'adaptation de gain, permettant aux utilisateurs de sélectionner le réglage optimal (faible, moyen et fort). Un plan d'étude croisé et randomisé de deux semaines a été utilisé pour évaluer les réglages - moyen et - fort de ClearVoice. Le réglage ClearVoice faible a été évalué avec précision lors d'un test initial. La compréhension de la parole avec ClearVoice a été comparée à HiRes 120 sans ClearVoice (Contrôle) à l'aide du test de reconnaissance de phrases AzBio.

La compréhension de la parole dans le bruit était bien meilleure avec un réglage moyen ou fort de ClearVoice, par rapport au résultat de contrôle ($p < 0,0001$). Le réglage moyen de ClearVoice a amélioré la compréhension de la parole de manière significative lors d'une conversation animée à plusieurs ($p < 0,02$). La compréhension de la parole n'était pas inférieure au test de contrôle effectué dans le calme, pour les réglages moyen et fort de ClearVoice ($p < 0,0001$). La compréhension de la parole avec un réglage ClearVoice faible n'était pas inférieure aux contrôles effectués dans le calme, dans le bruit et lors d'une conversation animée à plusieurs ($p < 0,001$).

Tableau 2. Résultats moyens au test de reconnaissance des phrases AzBio pour HiRes 120 avec et sans ClearVoice

Groupe d'étude	Contrôle	ClearVoice faible	Contrôle	Réglage moyen de ClearVoice	Contrôle	Réglage fort de ClearVoice
Calme	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Bruit du spectre vocal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Brouhaha à plusieurs	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 sujets sur 45 (93 %) ont préféré ClearVoice pour les situations d'écoute quotidiennes (un sujet n'a pas rempli le questionnaire). L'intensité moyenne de préférence pour les 42 sujets ayant préféré ClearVoice était de 7,9 (1 = faible préférence, 10 = forte préférence).

Sur les 42 sujets préférant ClearVoice, 22 ont déclaré l'utiliser tout le temps, 17 ont déclaré l'utiliser souvent et 3 ont indiqué l'utiliser une partie du temps. Sur les 3 sujets préférant l'approche Contrôle, tous ont indiqué qu'ils utilisaient parfois ClearVoice.

REMARQUE : ClearVoice est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ

Un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), il est lié à l'UDI-DI de base : 08400944CI160004PV et 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Les utilisateurs de l'implant cochléaire HiRes™ Ultra dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

les risques suivants associés à l'implantation cochléaire et à la chirurgie des oreilles peuvent également se produire.

- Les patients implantés encourent les risques normaux de la chirurgie et de l'anesthésie générale.
- Une opération importante des oreilles peut provoquer la surdité, un gonflement ou une gêne au niveau de l'oreille, des troubles du goût ou de l'équilibre ou des douleurs au cou. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent dans les semaines suivant l'opération.
- Rarement, l'implantation cochléaire peut provoquer une fuite du liquide de l'oreille interne, qui peut causer une méningite.
- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de toucher le nerf facial et d'entraîner une faiblesse temporaire ou permanente, voire une paralysie totale, du côté de l'implant.
- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de fuite du liquide céphalo-rachidien ou de la périlymphe.
- Après l'intervention chirurgicale, il est possible de ressentir une sensation d'étourdissement, des acouphènes ou des vertiges. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent avec le temps.
- La présence d'un corps étranger peut entraîner une irritation ou une lésion cutanée et nécessiter un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne.
- Une infection cutanée dans la zone de l'implant peut nécessiter un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne.
- Il existe une possibilité de voir l'électrode ou le dispositif migrer, nécessitant un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne afin de traiter les lésions en résultant.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS POUR LE PATIENT

Les futurs candidats à une implantation cochléaire doivent recevoir un conseil approprié sur les résultats escomptés avant l'intervention. Les patients bénéficient de divers bénéfices liés à l'implant cochléaire.

Bien qu'il soit impossible de prédire la performance post-implantation pour chaque patient avant l'intervention, la recherche et l'expérience clinique ont démontré que l'âge lors de l'implantation, la durée de la perte auditive sévère à profonde et les capacités de perception de la parole avant l'opération ont un effet considérable sur la performance post-implantation. Le choix de l'oreille implantée reste à la discrétion du patient, du chirurgien et de l'audioprothésiste. Il n'y a pas de consensus dans le domaine concernant l'implantation de la meilleure oreille ou de la moins bonne. Si la moins bonne oreille est implantée, il faut indiquer aux patients que la performance post-opératoire peut être inférieure à la meilleure oreille non implantée, en particulier en cas de longue durée de surdité et d'audition résiduelle négligeable avant l'opération.

Le mode de communication (oral par rapport à une communication totale) et l'environnement auditif du patient peuvent affecter les résultats chez les enfants. Les professionnels des centres d'implantation doivent conseiller les patients à propos de l'impact du mode de communication et de l'environnement auditif sur l'avantage potentiel de l'implant au sein de la population pédiatrique.

INFORMATIONS D'UTILISATION ET FORMATION REQUISE

Un manuel du chirurgien et une vidéo décrivant la procédure chirurgicale et l'insertion de l'électrode sont fournis à tous les chirurgiens ORL avant l'implantation. Les chirurgiens ORL doivent être bien informés sur la chirurgie de la mastoïde et l'approche de la fenêtre ronde par le récessus facial. Advanced Bionics propose des cours de formation périodiques sur la procédure chirurgicale indiquée pour implanter HiRes™ Ultra. Les chirurgiens ORL qui font des implantations, aussi bien chez les adultes que chez les enfants, doivent suivre une formation avant l'implantation. Les chirurgiens ORL doivent travailler avec un audioprothésiste ayant suivi une formation complète pour un réglage et un ajustement appropriés du système. L'absence de formation appropriée entraînera une incidence plus élevée de complications chirurgicales et médicales.

Des manuels de réglage et d'emploi sont fournis avec le système de programmation clinique à tous les centres cliniques. Les audioprothésistes maîtrisent parfaitement la gestion des procédures de test utilisées pour déterminer la candidature à l'implant cochléaire. Ils doivent maîtriser les systèmes auditifs de pointe et les procédures de réglage. De plus, au moins un audioprothésiste d'un centre clinique doit être parfaitement formé au réglage des implants cochléaires Advanced Bionics à la fois chez les adultes et les enfants. Advanced Bionics propose des cours de formation pour les audioprothésistes et leur recommande fortement de participer à une formation. L'absence de formation appropriée aura pour conséquence une performance non optimale pour le patient.

Des modes d'emploi de processeur de son sont fournis à tous les utilisateurs du système HiResolution™ Bionic Ear à la livraison du système. Des documents de conseil au patient sont mis à la disposition de tous les centres d'implantation sur demande. Ces supports fournissent des informations détaillées sur le système, les consignes d'utilisation, les avantages, les risques et tout ce qui touche à la sélection du patient, la chirurgie et les procédures de suivi prothétique.

MANUTENTION SPÉCIALE

Télémétrie

Le système HiResolution™ Bionic Ear comprend la télémétrie bidirectionnelle, qui vérifie le fonctionnement du système et le surveille en permanence lors d'une utilisation normale.

Stockage

L'implant HiRes™ Ultra doit être stocké à des températures entre -20 à 33° Celsius (4° à 91,4° Fahrenheit). Plage de la pression de stockage entre 70 kPa et 150 kPa.

Manutention

L'implant HiRes™ Ultra doit être manipulé avec précaution. Un impact qui endommagerait l'emballage peut également rompre l'emballage stérile. L'implant n'est pas conçu pour supporter une chute sur une surface solide. Si l'implant tombe sur une surface dure, il doit être renvoyé à Advanced Bionics et il faudra utiliser l'implant de réserve. Le dispositif renvoyé devra être accompagné d'une description détaillée de l'incident à l'origine du renvoi.

Durée de vie

Une date Utiliser avant est estampillée sur l'emballage. Cette date est basée sur la date originelle de stérilisation.

Stérilisation

L'implant HiRes™ Ultra est fourni dans un emballage stérilisé à l'oxyde d'éthylène avec des indicateurs de stérilisation. Les emballages stériles doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer de leur intégrité. La stérilité ne peut pas être garantie si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Si l'emballage stérile du HiRes™ Ultra est endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé et doit être retourné à Advanced Bionics. Si l'emballage stérile du HiRes™ Ultra a été ouvert, l'implant cochléaire ne peut pas être de nouveau stérilisé par le client ou par Advanced Bionics.

Informations relatives à l'environnement sous pression

L'implant HiRes™ Ultra peut résister à une pression jusqu'à une profondeur de 42 m sous l'eau ou une pression manométrique de 4 ATM (413 kPa).

Compatibilité

L'implant cochléaire HiRes™ Ultra est compatible avec les composants système externes suivants, ainsi qu'avec les accessoires correspondants :

ANTENNES	Antenne Slim HP AquaMic™ Antenne Slim HP Antenne Slim HP Mic Antenne Slim HP standard AquaMic™ Antenne universelle AU 2.0 Antenne universelle AU AU concave Antenne Auria™ Antenne Platinum Series™
LOGICIEL	Target CI Logiciel SoundWave™ Professional Suite (version 2.3 ou plus récente)
PROCESSEURS DE SON[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Processeur de son Neptune™ Processeur Harmony™

[1] Nécessite CPI-3

FR

REMARQUE : Les produits compatibles sont disponibles uniquement dans les marchés ayant obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

MODÈLE	NOM DU PRODUIT
CI-1600-04	Implant HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ MS
CI-1600-05	Implant HiRes™ Ultra doté de l'électrode HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit d'outils chirurgicaux réutilisables HiRes™ Ultra
CI-4331	Calibre du récessus HiRes™ Ultra
CI-4341	Calibre de bobine de récepteur HiRes™ Ultra
CI-4421	Modèle HiRes™ Ultra pour BTE
CI-1418	Kit d'outils à aimant HiRes™ Ultra
CI-4348	Outil d'insertion à aimant HiRes™ Ultra
CI-4349	Outil poussoir à aimant HiRes™ Ultra
CI-1413	Aimant de remplacement HiRes™ Ultra
CI-1411	Aimant factice non magnétique temporaire HiRes™ Ultra
CI-4426	Implant modèle HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit d'instruments pour l'électrode HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Outil de maintien HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Calibre de cochloéostomie HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit d'outils d'insertion d'électrode HiFocus™ MS
CI-4207	Outil d'insertion d'électrode HiFocus™ MS
CI-1605	Sonde de profondeur d'électrode HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit de forceps à électrode HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Tous droits réservés.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema HiResolution™ Bionic Ear, Implante coclear HiRes™ Ultra con electrodos HiFocus™ MS y SlimJ

CE 0123 2021

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Contenido

TABLA DE SÍMBOLOS 12
OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO 12
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 12
PROPÓSITO PREVISTO 13
USUARIOS PREVISTOS 13
ENTORNO DE USO PREVISTO 13
POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO 13
INDICACIONES DE USO 13
CONTRAINDICACIONES 13
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS 13
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS RM 14
PRECAUCIONES 15
VIDA ÚTIL PREVISTA 15
VENTAJAS CLÍNICAS 15
ESTUDIOS CLÍNICOS 15
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO 16
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS 16
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 16
INFORMACIÓN SOBRE EL USO Y FORMACIÓN NECESARIA 16
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN 16

TABLA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
CE 0123	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2021
	Fecha de fabricación
	Fabricante
REF	Número de modelo
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UDI	Identificador único de dispositivo
MD	Dispositivo médico
	Fecha de caducidad
STERILE EO	Indicación de esterilidad y método de esterilización
STERILE EO	Envoltorio estéril con doble barrera esterilizado mediante óxido de etileno
STERILE LOT	Código de barras de lote de esterilización
	Un solo uso, no reutilizar
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
50 kPa 70 kPa	Intervalo de presión adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Consultar las Instrucciones de uso
	Frágil
	Precaución (consulte la sección “Advertencias y precauciones” para obtener más información)
MR	Compatibilidad condicional con técnicas de RM

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

El objetivo de estas instrucciones de uso es ayudar a que los usuarios de implantes cocleares y sus cuidadores, si corresponde, comprendan cómo se utilizan el implante coclear HiRes™ Ultra con el electrodo HiFocus™ Mid-Scala (MS) y el implante coclear HiRes™ Ultra con el electrodo HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Están diseñadas para que las utilicen cirujanos otorrinolaringólogos y profesionales de la audición (audiólogos) para ofrecer instrucciones de los sistemas.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema HiResolution™ Bionic Ear consta de componentes internos y externos. Los componentes internos constan de un receptor HiRes™ Ultra y la matriz de electrodos HiFocus™ SlimJ o bien la matriz de electrodos HiFocus™ MS que se implantan quirúrgicamente bajo la piel y detrás de la oreja. Tanto la matriz de electrodos HiFocus™ SlimJ como la matriz de electrodos HiFocus™ MS tienen 16 contactos y se conectan al implante mediante el conductor de electrodos. La diferencia principal entre el electrodo Mid Scala y el electrodo SlimJ es el diseño curvo de uno frente al diseño recto del otro. Los componentes electrónicos del estimulador del receptor se alojan en una carcasa de titanio. Asimismo, la bobina inductiva de la antena permite

envíos telemétricos entre el implante y los componentes externos. Con el fin de retener la antena receptora externa, la bobina inductiva de la antena también incluye un imán.

Los componentes externos incluyen un procesador de sonido (que se lleva en el cuerpo o en la oreja), una antena receptora y un cable. El sistema convierte el sonido en energía eléctrica que activa el nervio auditivo. A continuación, el nervio auditivo envía esta información al cerebro, donde se interpreta como sonido.

PROPÓSITO PREVISTO

El implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ MS es un dispositivo auditivo activo implantable del sistema HiResolution™ Bionic Ear. El sistema HiResolution™ Bionic Ear está diseñado para proporcionar sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo para personas con pérdida auditiva neurosensorial bilateral o unilateral de severa a profunda. La pérdida auditiva severa se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 70 dB HL, pero menores a 90 dB HL. La pérdida auditiva profunda se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 90 dB HL. El implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ MS recibe la alimentación y datos de sonidos a través de un enlace acoplado de forma inductiva del sistema de procesador de sonido externo y convierte los datos de sonido en estimulación eléctrica, la cual se envía al nervio auditivo a través de la matriz de electrodos precurvada para permitir la audición.

El implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ SlimJ es un dispositivo auditivo activo implantable del sistema HiResolution™ Bionic Ear. El sistema HiResolution™ Bionic Ear está diseñado para proporcionar sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo para personas con pérdida auditiva neurosensorial bilateral o unilateral de severa a profunda. La pérdida auditiva severa se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 70 dB HL, pero menores a 90 dB HL. La pérdida auditiva profunda se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 90 dB HL. El implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ SlimJ recibe la alimentación y datos de sonidos a través de un enlace acoplado de forma inductiva del sistema de procesador de sonido externo y convierte los datos de sonido en estimulación eléctrica, la cual se envía al nervio auditivo a través de la matriz de electrodos de pared lateral para permitir la audición.

USUARIOS PREVISTOS

Los destinatarios de los implantes cocleares HiRes™ Ultra son los usuarios de implantes cocleares de Advanced Bionics, sus cuidadores, si corresponde, cirujanos otorrinolaringólogos y profesionales de la audición (audiólogos).

Los cirujanos otorrinolaringólogos y los profesionales de la audición (audiólogos) deben disponer de formación en el implante, el uso y la programación del sistema de implante coclear. Para conocer los requisitos de formación, consulte la sección *Información sobre el uso y formación necesaria*.

ENTORNO DE USO PREVISTO

Los entornos de uso previstos de los implantes cocleares HiRes™ Ultra son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. Los implantes cocleares HiRes™ Ultra se implantan bajo de la piel y detrás de la oreja del usuario.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

Adultos mayores de 18 años
Niños de entre 12 meses y 17 años

INDICACIONES DE USO

El implante coclear HiRes™ Ultra es un componente interno del sistema HiResolution™ Bionic Ear que se utiliza para restaurar, mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo, un cierto nivel de sensación auditiva para las personas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda.

Adultos

- Pérdida auditiva neurosensorial bilateral de severa a profunda o pérdida auditiva unilateral de severa a profunda.
- Aparición poslingual de la pérdida auditiva severa o profunda.
- Ventaja limitada del uso de audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto (oraciones de HINT).

Niños

- Sordera neurosensorial bilateral de severa a profunda o pérdida auditiva unilateral de severa a profunda.
- Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de 2 a 17 años de edad, o bien durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses de edad. El tiempo mínimo de uso de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.
- Ventajas escasas o inexistentes del uso de audífonos programados correctamente. En los niños más pequeños (<4 años de edad), la ausencia de ventajas se define como la incapacidad de alcanzar los hitos auditivos adecuados en relación con el desarrollo (como la respuesta espontánea al nombre en entornos tranquilos o a sonidos ambientales) que se mide mediante la Escala de integración auditiva significativa en lactantes menores y mayores o la Escala de integración auditiva significativa o ≤20 % correcto en una prueba de reconocimiento de palabras simples de conjunto abierto (Test de léxico multisilábico en entorno cercano) administrada con voz activa (70 dB SPL). En el caso de niños de mayor edad (≥4 años de edad), la ausencia de ventajas en el uso de audífonos se define con una puntuación ≤12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤30 % durante una prueba de frases en contexto abierto (Test de inteligibilidad en ruido para niños) realizada con material grabado en campo libre sonoro (70 dB SPL).

CONTRAINDICACIONES

Sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; infecciones activas del oído externo o medio; osificación coclear que impide la inserción de electrodos; ausencia de desarrollo coclear; perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.

PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS

- Se ha notificado ***meningitis*** bacteriana en usuarios de este sistema y de otros implantes cocleares, especialmente en niños menores de cinco años. En estos casos no se ha establecido la causa de la meningitis. Un pequeño porcentaje de pacientes sordos puede presentar anomalías congénitas en la cóclea (oído interno) que los predisponen a la meningitis incluso antes de la implantación. En comparación con la población general, los pacientes que padecen sordera como consecuencia de una meningitis tienen también mayor riesgo de sufrir episodios posteriores de meningitis. Otros factores de predisposición podrían ser la corta edad (<5 años), la otitis media, la inmunodeficiencia o la técnica quirúrgica. El implante coclear, dado que se trata de un cuerpo extraño, podría actuar como un foco de infección cuando los pacientes padecen enfermedades bacterianas.

  La tasa de incidencia, aunque es baja, parece ser mayor que la tasa ajustada por edad de la población general. La tasa de letalidad como resultado de la meningitis también parece ser más elevada. No existen datos epidemiológicos adecuados que permitan determinar si las tasas de incidencia y letalidad son, de hecho, definitivamente diferentes de los valores de la población general, si existen factores de riesgo especiales que afectan a la población con implantes cocleares o si otros modelos de implantes cocleares presentan otros riesgos.

  Se debería informar a los adultos que estén considerando la posibilidad de usar un implante coclear o que ya dispongan de implantes cocleares, así como a los padres de los niños que se encuentren en la misma situación, acerca del riesgo de meningitis. Deberían también recibir información acerca de la disponibilidad de vacunas que han demostrado reducir considerablemente la incidencia de meningitis en la población general producto de organismos que, por lo general, causan la meningitis bacteriana (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y meningococo). Con frecuencia, las autoridades sanitarias nacionales proporcionan información actualizada sobre la seguridad y la utilidad de vacunas específicas. Asimismo, ofrecen recomendaciones basadas en las condiciones locales o regionales. Los médicos o los pacientes deberían consultar esta información con las autoridades pertinentes. Los pediatras, los médicos de cabecera o de atención primaria y los especialistas en enfermedades infecciosas pueden administrar estas vacunas.

  Se debe informar a los adultos y los padres de los niños que han recibido implantes cocleares sobre los síntomas de la meningitis, la necesidad de buscar atención médica inmediata ante la aparición de cualquier síntoma y la necesidad de informar al médico tratante sobre la presencia del implante coclear y de la posibilidad de mayor riesgo de meningitis asociado al implante. También se les debe recomendar que busquen atención médica ante los primeros signos de otitis media.
- La ***presión directa excesiva*** sobre el dispositivo implantado hacia arriba, abajo, la izquierda o la derecha puede hacer que el implante se mueva y posiblemente desplace la matriz de electrodos.
- Un ***impacto directo sobre el sitio del implante*** puede dañar el implante y hacer que deje de funcionar. Se han producido fallos de los dispositivos de Advanced Bionics después de que el niño se golpeara el lado de

la cabeza donde está implantado el dispositivo. Ninguno de los incidentes notificados han derivado en una conmoción o en una fractura del cráneo. En todos estos casos, el dispositivo fallido se explantó y se volvió a implantar un nuevo dispositivo sin que volver a implantarse el nuevas complicaciones.

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la ***estimulación eléctrica crónica***. La experiencia clínica con el sistema, desde 1991, no ha revelado ningún efecto adverso de la estimulación eléctrica crónica sobre el rendimiento del paciente, los umbrales eléctricos o el rango dinámico.
- El ***electrodo podría desplazarse*** si no se inserta correctamente. Los cirujanos deben saber manejar con soltura la herramienta de inserción de electrodos. ***Si no se sigue el procedimiento quirúrgico recomendado para la colocación y la estabilización del implante HiRes Ultra, aumentará el riesgo de desplazamiento o extrusión del dispositivo, así como la posibilidad de que se produzcan daños debidos a traumatismos por impacto, incluida la rotura de los cables del conductor de electrodos. La creación de un lecho con cavidad para el implante y la estabilización segura del dispositivo en su lugar son aspectos clave del procedimiento quirúrgico.***
- Los ***instrumentos electroquirúrgicos*** no deben utilizarse cerca del implante o del electrodo. Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de originar voltajes de radiofrecuencia con una magnitud tal que podría ocasionarse un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y el electrodo. Las corrientes inducidas podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- La ***diatermia*** nunca debe aplicarse sobre el implante o el electrodo. Las elevadas corrientes inducidas sobre el electrodo podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- La ***energía ultrasónica de diagnóstico*** no debe aplicarse sobre la zona del implante.
- Los ***tratamientos electroconvulsivos*** nunca deben prescribirse a un usuario de un implante coclear. Los tratamientos electroconvulsivos podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- Los ***tratamientos con radiación ionizante*** no pueden aplicarse directamente sobre el implante porque podrían ocasionar daños al dispositivo.
- Se desconocen los efectos de los ***tratamientos de cobalto y las técnicas de aceleración lineal*** sobre el implante.
- Es posible que la ***inserción del electrodo del implante coclear*** resulte en la pérdida de la audición residual en el oído del implante.

Advertencias sobre RM

No permita que los pacientes con un implante coclear HiRes™ Ultra se encuentren cerca de un escáner de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- Para exploraciones de RM de 1,5 T
  - Se debe seguir el protocolo de vendaje [para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso de la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM (CI-7521)] recomendado por Advanced Bionics cuando el paciente se someta a un procedimiento de RM con el imán colocado.
  - En casos de beneficio clínico por distorsión reducida de dispositivos (por ejemplo, en algunos escáneres de cuello o de cabeza), el imán interno se retira quirúrgicamente y probablemente se vuelva a colocar con el conector temporal no magnético antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.
- Para exploraciones de RM de 3,0 T
  - El imán interno se extrae quirúrgicamente y puede sustituirse por un conector temporal no magnético antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.
- Para todas las exploraciones de RM
  - El procesador de sonido externo y la antena receptora deben extraerse antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.
  - El tiempo mínimo recomendado tras la cirugía del implante antes de someterse a exploraciones de RM es de 2 a 4 semanas para que la inflamación disminuya.
  - Se recomienda no someterse a una exploración de RM si el paciente tiene fiebre.

Nota: Los procedimientos de RM están contraindicados en usuarios de implantes cocleares CLARION (C1 y CII). Para obtener información relativa al uso de RM con los implantes cocleares HiRes™ 90K y HiRes™ 90K Advantage, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics.

Nota: La seguridad de las técnicas de RM se ha evaluado solamente para el HiRes™ Ultra. Se desconocen las interacciones entre implantes que no son de Advanced Bionics y los HiRes™ Ultra durante una RM.

Precaución:
Durante el procedimiento de RM, es posible que experimente dolor, presión o incomodidad. Si esto sucede, avise al médico.

Consulte al médico antes de la RM para determinar si las ventajas de este procedimiento son superiores a las que ofrecen otras técnicas de diagnóstico por imágenes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS RM

Las pruebas han demostrado que el implante coclear HiRes™ Ultra tiene compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Los usuarios bilaterales y unilaterales con este dispositivo pueden someterse de manera segura a exploraciones con un sistema horizontal de RM con bobina inductiva de cuadratura y orificio cerrado que cumpla las siguientes condiciones:

Intensidad del campo de RM	**1,5 T**	**3,0 T**
Imán del implante	Colocado o retirado	Retirado únicamente
Gradiente espacial máximo	3,47 T/m (imán colocado) 13,90 T/m (imán retirado)	6,90 T/m
Campo de gradiente RMS	30 T/s	30 T/s
Campo de gradiente máximo	150 T/s	150 T/s
SAR todo el cuerpo, promedio máximo	2 W/kg	2 W/kg
SAR cabeza, promedio máximo	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Cuando se prueba bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, el implante coclear HiRes Ultra produce un aumento de temperatura máximo de <3 °C después de 15 minutos de exploración continua a 1,5 T y a 3,0 T.

Nota: Es posible que los pacientes perciban sensaciones auditivas durante la exploración. Es recomendable asesorar al paciente adecuadamente antes de realizar la RM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas pueden limitarse; para ello, deben seleccionarse secuencias con una tasa de absorción específica (SAR) inferior y menores velocidades de exploración con gradiente.

En las condiciones de pruebas de RM del usuario unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes Ultra:

- aproximadamente 4,7 cm en exploraciones de RM de 3,0 T con el tapón no magnético temporal con una secuencia de pulso de eco giratorio
- aproximadamente 3,1 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el tapón no magnético temporal con una secuencia eco de gradiente
- aproximadamente 7,9 cm en una RM de 1,5 T con el imán colocado mediante una secuencia de pulso de eco de gradiente

En las condiciones de pruebas de RM del usuario bilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes Ultra:

- aproximadamente 4,7 cm en exploraciones de RM de 3,0 T con el tapón no magnético temporal con una secuencia de pulso de eco giratorio
- aproximadamente 4,2 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el tapón no magnético temporal con una secuencia eco de gradiente
- >9,5 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el imán colocado con una secuencia de pulso eco de gradiente o eco giratorio

Nota: En casos de beneficio clínico por distorsión reducida de dispositivos (por ejemplo, en algunos escáneres de cuello o de cabeza), el imán interno se retira quirúrgicamente y probablemente se vuelva a colocar con el conector no magnético temporal antes de que el usuario se someta a un procedimiento de RM.

Para obtener información adicional acerca del uso de un escáner de RM con un implante coclear HiRes Ultra, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics enviando un mensaje de correo electrónico a technicalservices@advancedbionics.com o visite www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUCIONES

- **Descarga electrostática:** se sabe que la electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos sensibles como los que se usan en el sistema de implante coclear. Se deben evitar las situaciones en las que se generen niveles altos de electricidad estática. Los manuales de usuario del sistema ofrecen más información al respecto. Si existe electricidad estática, los usuarios de implantes cocleares pueden reducir con seguridad su efecto si tocan a una persona o un objeto con los dedos antes de que dicha persona u objeto entre en contacto con el sistema del implante.
- **Teléfonos móviles digitales:** el uso o la cercanía con alguien que use un teléfono móvil digital puede causar interferencia en el sistema. Si se producen tales interferencias, los pacientes pueden apagar el procesador de sonido o situarse a mayor distancia del teléfono. Antes de adquirir un teléfono móvil digital, los pacientes deberían determinar si interferirá con sus sistemas. No se ha advertido tal interferencia con los teléfonos celulares móviles que emplean tecnología analógica.
- **Ingestión de piezas pequeñas:** los componentes externos del sistema del implante contienen piezas pequeñas que podrían ser perjudiciales si se tragan.
- **Detectores de metales en aeropuertos o en controles de seguridad:** los detectores de metales, los aparatos de rayos X y los escáneres de seguridad no son perjudiciales para el implante o el procesador de sonido. No obstante, se debe recordar a las personas con implantes cocleares que su paso por los detectores de metales podría activar la alarma del detector. Se recomienda a los pacientes que lleven siempre consigo la "tarjeta de identificación de emergencia del paciente". También es posible que los usuarios de implantes cocleares oigan un sonido distorsionado debido al campo magnético que se origina alrededor de la puerta del escáner de seguridad o del escáner de mano. Si se disminuye el volumen del procesador de sonido antes de atravesar los detectores de seguridad, dichos sonidos, si se producen, no resultarán demasiado intensos ni molestos.
- **Uso del procesador de sonido de otra persona:** los usuarios de implantes deben utilizar únicamente el procesador de sonido que el médico haya programado específicamente para ellos. El uso de otro procesador de sonido puede ser ineficaz a la hora de proporcionar información sonora y puede causar molestias físicas.
- **Actividad física:** cuando se realicen actividades físicas con posibilidad de traumatismo o impacto, se deben tomar precauciones, como el uso de un casco protector, para reducir el riesgo de que el dispositivo interno se dañe.
- **Cambio de rendimiento:** si nota un cambio de rendimiento del dispositivo, póngase en contacto con su cuidador para que evalúe la situación. Si es necesario, rellene un formulario de reclamación y envíelo a Advanced Bionics.

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista del implante coclear HiRes™ Ultra es de 10 años.

VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto del implante coclear HiRes™ Ultra como parte del sistema HiResolution™ Bionic Ear es:

- Proporcionar una audición útil a las personas con pérdida auditiva severa a profunda a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.
- Ofrecer un tipo combinado de estimulación, eléctrica y acústica, cuando los procesadores de sonido disponen del gancho acústico.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Datos de rendimiento

El implante HiRes™ Ultra es compatible con las estrategias de procesamiento de sonido de la gama de productos HiResolution, incluidos HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) y ClearVoice.

Procesamiento de sonido de HiRes y HiRes 120

Se realizó un estudio clínico en 50 adultos con un dispositivo CII/ HiRes 90K implantado que usaban un procesador Harmony para documentar las ventajas del procesamiento de sonido de HiRes 120 y HiRes. Se evaluó el rendimiento de HiRes en la visita inicial y se comparó con el rendimiento de HiRes 120 después de tres meses de experiencia auditiva. Posteriormente, los participantes se sometieron de nuevo al proceso de programación y se volvió a efectuar la prueba con HiRes. Los resultados mostraron unas puntuaciones medias de reconocimiento de palabras CNC equivalentes con las dos estrategias. Los resultados medios de la percepción de oraciones de HINT en ambiente tranquilo y con ruido fueron significativamente mayores con HiRes 120 en comparación con la línea de base con HiRes. En el caso de las oraciones HINT con ruido, las puntuaciones medias con HiRes 120 fueron significativamente mayores que las puntuaciones después de volver a programar a los participantes con HiRes.

Tabla 1. Puntuaciones verbales medias con HiRes y HiRes 120

Grupo de procesamiento de sonido	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de prueba	Visita inicial	3 meses	3 meses
Palabras de CNC	63	65	63
Oraciones del HINT en ambientes tranquilos	88	93*	91
Oraciones HINT con ruido (relación señal/ruido de +8 dB)	64	70**	65

* Puntuación de HiRes 120 significativamente diferente de la puntuación de la visita inicial con HiRes ($p < 0,05$)

** Puntuación de HiRes 120 significativamente diferente de las puntuaciones de la visita inicial y de 3 meses con HiRes ($p < 0,05$)

Cuarenta y tres de los 50 participantes (86 %) prefirieron HiRes 120 en lugar de HiRes. Los participantes puntuaron la intensidad de su preferencia por las dos estrategias en una escala de 1 (preferencia baja) a 10 (preferencia alta). La intensidad media de los 43 participantes que prefirieron HiRes 120 fue de 7,9 (rango: 1-10). Veintiséis de los 43 participantes puntuaron la intensidad de su preferencia con un 8 o más, mientras que 16 de los 43 participantes la puntuaron con un 10 (preferencia alta). En el caso de los 7 participantes que prefirieron HiRes, la intensidad media de su preferencia fue de 4,4 (rango: 1-9).

ClearVoice

Con el fin de investigar las ventajas de ClearVoice, se realizó un estudio clínico en 46 adultos que tenían al menos seis meses de experiencia con el procesamiento de sonido de HiRes 120 y, como mínimo, capacidades de percepción verbal moderadas. ClearVoice tiene tres ajustes de ganancia adaptativa que permiten al usuario seleccionar el ajuste que le proporcione la mejor audición: bajo, medio y alto. Se utilizó un diseño y aleatorizado de dos semanas para evaluar los ajustes medio y alto de ClearVoice. El ajuste bajo de ClearVoice se evaluó con precisión durante una sesión de prueba inicial. Se realizó una comparación de las ventajas verbales entre ClearVoice y HiRes 120 sin ClearVoice (control) con la prueba de oraciones AzBio.

La comprensión verbal en ruido dentro del espectro verbal fue significativamente mejor con ClearVoice medio y ClearVoice alto en comparación con el Control ($p < 0,0001$). El ajuste medio de ClearVoice mejoró de manera significativa la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor ($p < 0,02$). La comprensión verbal con los ajustes medio y alto de ClearVoice no fue peor que con el control al escuchar en entornos tranquilos ($p < 0,0001$). La comprensión verbal con ClearVoice bajo no fue peor que el Control en ambiente tranquilo, con ruido dentro del espectro verbal y con murmullo de multitransmisor ($p < 0,001$).

Tabla 2. Puntuaciones medias de la prueba de oraciones AzBio con HiRes 120 con y sin ClearVoice

Grupo de estudio	Control	ClearVoice bajo	Control	ClearVoice medio	Control	ClearVoice alto
Ambiente tranquilo	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Ruido del espectro verbal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Murmullo de multi-transmi-sor	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Las clasificaciones de preferencia indicaron que 42 de los 45 participantes (93 %) prefirieron ClearVoice al control para la audición diaria (un participante no completó el cuestionario). La intensidad media de preferencia de los 42 sujetos que prefirieron ClearVoice fue de 7,9 (1 = preferencia débil, 10 = preferencia fuerte).

De los 42 sujetos que prefirieron ClearVoice, 22 indicaron que lo utilizarían todo el tiempo, 17 indicaron que lo usarían la mayor parte del tiempo y 3 indicaron que lo usarían en algunas ocasiones. De los 3 sujetos que prefirieron el Control, todos indicaron que usarían ClearVoice en algunas ocasiones.

NOTA: ClearVoice solo está disponible en mercados en los que ClearVoice cuenta con aprobación normativa. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Un resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI: 08400944CI160004PV y 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Los usuarios del implante coclear HiRes™ Ultra que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden presentarse los siguientes riesgos asociados con la colocación de implantes cocleares y la intervención quirúrgica del oído.

- Los pacientes que se someten a implantes se ven afectados por los riesgos normales de las intervenciones quirúrgicas y de la anestesia general.
- Una cirugía mayor de oído puede ocasionar entumecimiento, inflamación o molestia en el oído, alteración del sabor o el equilibrio o dolor de cuello. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen pocas semanas después de la cirugía.
- Raras veces, la implantación coclear puede ocasionar una pérdida del líquido del oído interno, lo que puede derivar en una meningitis.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una lesión en el nervio facial y, en consecuencia, un debilitamiento temporal o permanente o una parálisis total en el mismo lado del rostro donde está el implante.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una pérdida de líquido cefalorraquídeo o perilinfa.
- Como resultado de la cirugía, es posible que se presenten mareos, acúfenos o vértigo. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen con el tiempo.
- La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación o ruptura de la piel y esto puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- La infección de la piel en la zona del implante puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- Existe una posibilidad de que el electrodo o el dispositivo se desplacen. Si esto ocurre, es necesario tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno para evitar lesiones.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los posibles candidatos a implantes cocleares deben recibir el asesoramiento adecuado en cuanto a los resultados esperados antes de la cirugía. Los pacientes manifiestan una serie de beneficios gracias al implante coclear.

Aunque no es posible predecir el rendimiento posterior al implante antes de la cirugía para los pacientes individuales, las investigaciones y la experiencia clínica han demostrado que la edad al momento del implante, la duración de la pérdida auditiva severa a profunda y las habilidades de percepción del habla antes de la cirugía tienen un efecto significativo sobre el rendimiento posterior al implante. La selección del oído para el implante se deja a criterio del paciente, el cirujano y el audiólogo. No hay un consenso en el sector acerca de la implantación en el oído con mejor audición frente al oído con peor audición. Si el implante se recibe en el oído con peor audición, se debe informar a los pacientes que el rendimiento en el oído posterior a la cirugía puede no ser igual al rendimiento en el oído con mejor audición sin implante, especialmente si también existe una sordera de larga duración y una insignificante audición residual antes de la cirugía.

El modo de comunicación (oral frente a comunicación total) y el entorno auditivo del paciente son aspectos que pueden influir en los resultados cuando se trata de niños. Los profesionales del centro de implantes deben asesorar a los padres acerca del impacto del modo de comunicación y el entorno auditivo en el posible beneficio del implante en la población pediátrica.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO Y FORMACIÓN NECESARIA

Antes de la colocación del implante, se suministra a todos los cirujanos otorrinolaringólogos un manual del cirujano y un vídeo con la descripción del procedimiento quirúrgico y del proceso de inserción del electrodo. Los cirujanos otorrinolaringólogos deben tener un excelente dominio de la cirugía de mastoides y el abordaje por la fosa del nervio facial a la ventana redonda. Advanced Bionics realiza cursos de formación periódicos sobre el procedimiento quirúrgico recomendado para implantar HiRes™ Ultra. Los cirujanos otorrinolaringólogos que realicen el implante en pacientes adultos o pediátricos deben recibir formación antes del procedimiento. Los cirujanos otorrinolaringólogos deben trabajar junto con un audiólogo que cuente con la debida formación en la programación y el ajuste correctos del sistema. El hecho de no contar con la formación adecuada puede generar una mayor incidencia de complicaciones quirúrgicas y médicas.

A todos los centros clínicos se les entregan los manuales del dispositivo y de programación junto con el sistema de programación para el médico. Los audiólogos deben tener experiencia en la administración de los procedimientos de medición que se utilizan para determinar la candidatura al implante coclear. Deben estar informados sobre los sistemas auditivos y procedimientos de programación más avanzados. Además, al menos un audiólogo del centro clínico debe estar plenamente formado en la programación del implante coclear de Advanced Bionics tanto para adultos como para niños. Advanced Bionics organiza cursos de formación para audiólogos y recomienda enfáticamente que estos profesionales asistan a uno de estos cursos. Si no se recibe la formación y el entrenamiento adecuados, es posible que el rendimiento del paciente no sea óptimo.

Las guías de usuarios del procesador de sonido se proporciona a todos los usuarios del sistema de HiResolution™ Bionic Ear en el momento de la entrega del sistema. Los materiales de asesoramiento para el paciente están a disposición de todos los centros de implantes cuando los soliciten. Estos materiales incluyen información detallada sobre el sistema, indicaciones de uso, ventajas, riesgos y los aspectos que afectan a la selección del paciente, la intervención quirúrgica y los procedimientos de seguimiento.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN

Telemetría

El sistema HiResolution™ Bionic Ear incorpora telemetría bidireccional que comprueba la función del sistema y controla continuamente el sistema durante el uso normal.

Almacenamiento

El implante HiRes™ Ultra debe guardarse a temperaturas comprendidas entre –20 °C y 33 °C. La presión de almacenamiento es de 70 kPa a 150 kPa.

Manipulación

El envoltorio del implante HiRes™ Ultra debe manipularse con cuidado. Cualquier impacto que ocasione daños al paquete de almacenamiento podría romper el envoltorio estéril. El implante no está diseñado para tolerar una caída sobre una superficie dura. Si el implante cae sobre una superficie dura, se debe enviar de nuevo a Advanced Bionics y se debe utilizar el implante de apoyo en su lugar. El dispositivo devuelto se debe acompañar de una descripción detallada del impacto que ha provocado la devolución.

Vida útil

La fecha de caducidad figura en el envoltorio y se basa en la fecha de su esterilización original.

Esterilización

El implante HiRes™ Ultra se suministra dentro de un envoltorio esterilizado con óxido de etileno que incluye indicadores de esterilización. Los envoltorios estériles se deben inspeccionar cuidadosamente para confirmar que no haya habido ninguna rotura. No puede garantizarse la esterilidad si el envoltorio esterilizado se daña o se abre. Si se daña

el envoltorio esterilizado del HiRes™ Ultra, no debe utilizarse el dispositivo y debe devolverse a Advanced Bionics. Si se abre el envoltorio esterilizado del implante HiRes™ Ultra, ni el cliente ni el personal de Advanced Bionics pueden vuelva a esterilizar a esterilizar el implante coclear.

Información sobre el entorno presurizado

El implante HiRes™ Ultra puede soportar presiones de hasta una profundidad de 42 m bajo el agua (138 pies) o una presión manométrica de 4 ATM (413 kPa).

Compatibilidad

El implante coclear HiRes™ Ultra es compatible con los siguientes componentes externos del sistema y sus correspondientes accesorios:

ANTENAS RECEPTORAS	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP estándar AquaMic™ Antena receptora universal UHP 2.0 Antena receptora universal UHP Antena receptora universal cóncava Antena receptora Auria™ Antena receptora Platinum Series™
SOFTWARE	Target CI Software profesional SoundWave™ (versión 2.3 o posterior)
PROCESADORES DE SONIDO[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Procesador de sonido Neptune™ Procesador Harmony™

[1] Requiere CPI-3

NOTA: Los productos compatibles solo están disponibles en mercados que hayan recibido la aprobación normativa. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

MODELO	NOMBRE DEL PRODUCTO
CI-1600-04	Implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ MS
CI-1600-05	Implante coclear HiRes™ Ultra con electrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit de herramientas quirúrgicas reutilizables HiRes™ Ultra
CI-4331	Medidor del lecho HiRes™ Ultra
CI-4341	Medidor de bobina inductiva para HiRes™ Ultra
CI-4421	Plantilla BTE HiRes™ Ultra
CI-1418	Kit de herramientas de imán HiRes™ Ultra
CI-4348	Herramienta de inserción del imán HiRes™ Ultra
CI-4349	Herramienta de empuje del imán HiRes™ Ultra
CI-1413	Imán de sustitución HiRes™ Ultra
CI-1411	Conector temporal no magnético HiRes™ Ultra
CI-4426	Modelo de HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit instrumental del electrodo HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Herramienta de gancho para HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Medidor de cocleostomía para HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit de herramientas de inserción del electrodo HiFocus™ MS
CI-4207	Herramienta de inserción del electrodo HiFocus™ MS
CI-1605	Medidor de profundidad para el electrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit de pinzas del electrodo HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Todos los derechos reservados.

GEBRAUCHSANWEISUNG
HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ Elektroden

CE 0123 2021

Wenden Sie sich für weitere Informationen an:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Inhalt

SYMBOLTABELLE 18
ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG..... 18
GERÄTEBESCHREIBUNG 18
VERWENDUNGSZWECK 19
VORGESEHENE ANWENDER..... 19
VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG..... 19
VORGESEHENE ZIEL- BZW. PATIENTENGRUPPE..... 19
INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG 19
KONTRAINDIKATIONEN..... 19
VORSICHTSMASSNAHMEN, VORSICHTS- UND WARNHINWEISE..... 19
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN 20
VORSICHTSMASSNAHMEN 21
ERWARTETE LEBENSDAUER..... 21
KLINISCHER NUTZEN 21
KLINISCHE STUDIEN..... 21
ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG..... 22
MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE..... 22
PATIENTENAUFKLÄRUNG..... 22
GEBRAUCHSANWEISUNG UND ERFORDERLICHE SCHULUNGEN..... 22
SPEZIELLE HANDHABUNG..... 22

SYMBOLTABELLE

SYMBOL	ERKLÄRUNG
CE 0123	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2021 genehmigt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
REF	Modellnummer
SN	Seriennummer
EC REP	EU-Bevollmächtigter
UDI	Eindeutige Produktkennung
MD	Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum
STERILE EO	Sterilisationsindikatoren und -methode
STERILE EO	Verpackung mit steriler Doppelbarriere, sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE LOT	Barcode für sterile Chargen (Lot Barcode)
	Einweg-Produkt/nicht wiederverwenden
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
50 kPa 70 kPa	Geeigneter Druckbereich für Transport und Lagerung
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zerbrechlich
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)
MR	Bedingt MRT-fähig

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Träger von Cochlea-Implantaten und, sofern vorhanden, deren Betreuungspersonen dabei unterstützen, die Verwendung der HiRes™ Ultra Cochlea-Implantate mit HiFocus™ Mid-Scala (MS) Elektrode und HiFocus™ SlimJ Elektrode zu verstehen. Sie ist zur Verwendung durch HNO-Ärzte (u. a. Chirurgen), Audiologen und Hörakustiker gedacht, um eine detaillierte Anleitung für das System zu geben.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das HiResolution™ Bionic Ear System besteht aus internen und externen Komponenten. Zu den internen Komponenten gehören der HiRes™ Ultra Empfänger und der Elektrodenträger. Es gibt 2 verschiedene Elektrodenträger zur Auswahl: den HiFocus™ SlimJ Elektrodenträger und den HiFocus™ MS Elektrodenträger. Diese Komponenten werden operativ unter die Haut, hinter der Ohrmuschel implantiert. Jeder Elektrodenträger, der HiFocus™ SlimJ ebenso wie der HiFocus™ MS, verfügt über 16 Kontakte und ist über die Elektrodenzuleitung mit dem Implantat verbunden. Der Hauptunterschied zwischen der Mid Scala Elektrode und der SlimJ Elektrode liegt im gebogenen bzw. geraden Design. Das Implantat verfügt über einen Stimulator, dessen Elektronik in einem Titangehäuse verkapselt ist, und eine Empfängerspule, die

Vorwärts- und Rückwärtstelemetrie zwischen dem Implantat und den externen Komponenten ermöglicht. In der Empfängerspule ist ein Magnet enthalten, der den externen Überträger anzieht.

Die externen Komponenten bestehen aus einem Soundprozessor (entweder am Ohr oder ohrfern getragen), einem Überträger und dem Überträgerkabel. Das System wandelt Schall in elektrische Energie um, die den Hörnerv stimuliert. Der Hörnerv leitet die elektrischen Informationen an das Gehirn weiter, das diese schließlich als Klang interpretiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat mit HiFocus™ MS Elektrode ist ein aktives implantierbares auditives Gerät und Bestandteil des HiResolution™ Bionic Ear Systems. Das HiResolution™ Bionic Ear System ist dazu vorgesehen, mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs eine auditive Wahrnehmung, bei Menschen mit einer schweren bis hochgradigen ein- oder beidseitigen Schallempfindungsschwerhörigkeit, zu ermöglichen. Ein schwerer Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 70 dB HL und weniger als 90 dB HL vor. Ein hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat mit HiFocus™ MS Elektrode empfängt über eine induktiv gekoppelte Verbindung Strom und Klangdaten vom externen Soundprozessorsystem und wandelt die Klangdaten in eine elektrische Stimulation um, die über den vorgekrümmten Elektrodenträger an den Hörnerv übertragen wird, um das Hören zu ermöglichen.

Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat mit HiFocus™ SlimJ Elektrode ist ein aktives implantierbares auditives Gerät und Bestandteil des HiResolution™ Bionic Ear Systems. Das HiResolution™ Bionic Ear System ist dazu vorgesehen, mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs eine auditive Wahrnehmung, bei Menschen mit einer schweren bis hochgradigen ein- oder beidseitigen Schallempfindungsschwerhörigkeit, zu ermöglichen. Ein schwerer Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 70 dB HL und weniger als 90 dB HL vor. Ein hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat mit HiFocus™ SlimJ Elektrode empfängt über eine induktiv gekoppelte Verbindung Strom und Klangdaten vom externen Soundprozessorsystem und wandelt die Klangdaten in elektrische Stimulation um, die über den an der lateralen Wand positionierten Elektrodenträger an den Hörnerv übertragen wird, um das Hören zu ermöglichen.

VORGESEHENE ANWENDER

Die vorgesehenen Anwender des HiRes™ Ultra Cochlea-Implantats sind Träger von Advanced Bionics Cochlea-Implantaten, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden), HNO-Chirurgen, Audiologen und Hörakustiker.

HNO-Ärzte bzw. Chirurgen, Audiologen und Hörakustiker müssen in der Implantation bzw. Verwendung und Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sein. Angaben zu den Ausbildungsanforderungen finden Sie im Kapitel *Gebrauchsanweisung und Schulung*.

VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen der HiRes™ Ultra Cochlea-Implantate sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen. HiRes™ Ultra Cochlea-Implantate werden unter die Haut, hinter der Ohrmuschel des Trägers implantiert.

VORGESEHENE ZIEL- BZW. PATIENTENGRUPPE

Erwachsene – 18 Jahre oder älter
Kinder – 12 Monate bis 17 Jahre

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat ist eine interne Komponente des HiResolution™ Bionic Ear System, welche mithilfe elektrischer Stimulation des Hörnervs die Wiederherstellung des Hörvermögens, bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Schallempfindungsschwerhörigkeit, ermöglicht.

Erwachsene

- Starke bis hochgradige bilaterale Innenohrschwerhörigkeit oder starker bis hochgradiger unilateraler Hörverlust.
- Postlingual eingetretener starker bis hochgradiger Hörverlust.
- Eingeschränkter Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte, d.h. 50% oder weniger Satzverstehen im Hearing-In-Noise-Test (HINT).

Kinder

- Starke bis hochgradige bilaterale Innenohrertaubung oder starker bis hochgradiger unilateraler Hörverlust.
- Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.
- Wenig oder kein Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z.B. keine spontane Reaktion auf Rufen des Namens in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn ≤ 20% Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre), liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn die Erkennungsrate des Kindes ≤ 12% bei einem schwierigeren Worterkennungstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt, oder ≤ 30% bei einem Satzerkennungstest (Hearing In Noise Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONEN

Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn; aktive Entzündung an Außen- oder Mittelohr; cochleäre Ossifikation, die keine Elektrodeninsertion zulässt; keine cochleäre Entwicklung; Perforation des Trommelfells verbunden mit wiederholten Mittelohrentzündungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN, VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

- Es wurden Fälle von bakterieller ***Meningitis*** bei Anwendern dieses Systems und anderer Cochlea-Implantate berichtet, insbesondere bei Kindern unter 5 Jahren. Die Ursache der Meningitis wurde in diesen Fällen nicht bestätigt. Ein kleiner Prozentsatz der tauben Patienten wies kongenitale Abnormalitäten der Cochlea (Innenohr) auf, die sie besonders zu einer Meningitis prädisponierten. Diese könnte somit auch bereits vor der Implantation aufgetreten sein. Bei Patienten, die aufgrund einer Meningitis ertaubt sind, ist die Wahrscheinlichkeit für eine neuerliche Infektion höher als bei der Gesamtbevölkerung. Weitere prädisponierende Faktoren für den Ausbruch der Erkrankung können u.a. junges Alter (<5 Jahre), eine Otitis media, Immundefizienz oder die angewandte Operationstechnik sein. Das Cochlea-Implantat kann bei bakteriellen Erkrankungen, aufgrund seiner Natur als Fremdkörper, einen potenziellen Infektionsnährboden bilden.

  Die Inzidenzrate ist insgesamt zwar gering, jedoch höher als die altersangepasste Rate der Gesamtbevölkerung. Die Anzahl an Todesfällen, als Folge von Meningitis, fällt ebenfalls höher aus. Es sind jedoch keine geeigneten epidemiologischen Daten vorhanden, um zu beurteilen, ob sich die Inzidenz- und Mortalitätsraten tatsächlich von denjenigen der Gesamtbevölkerung unterscheiden, ob es in der Gruppe der CI-Träger spezielle Risikofaktoren gibt, oder ob die unterschiedlichen CI-Modelle unterschiedliche Risiken bergen.

  Erwachsene und Eltern von Kindern, die beabsichtigen, sich selbst oder ihrem Kind ein CI implantieren zu lassen oder die bereits Cochlea-Implantate tragen, sollten über das Meningitisrisiko aufgeklärt werden. Sie sollten auch über die verfügbaren Impfstoffe informiert werden, die nachweislich die Inzidenz von Meningitis aufgrund von Organismen, die häufig eine bakterielle Meningitis verursachen (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) in der Gesamtbevölkerung signifikant reduziert haben. Die Gesundheitsbehörden stellen regelmäßig aktualisierte Daten zur Sicherheit und dem Nutzen spezifischer Impfstoffe zur Verfügung und informieren über entsprechende lokale und regionale Bedingungen. Ärzte und Patienten sollten sich bei diesen Stellen informieren. Diese Impfstoffe können von Kinderärzten, Hausärzten oder Spezialisten für Infektionskrankheiten verabreicht werden.

  Erwachsene oder Eltern von Kindern, die Cochlea-Implantate tragen, sollten über die Meningitissymptome aufgeklärt werden, sowie darüber, dass sie sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie diese Symptome bemerken und den behandelnden Arzt darüber informieren müssen, dass sie ein Cochlea-Implantat tragen und dadurch einem erhöhten Meningitisrisiko ausgesetzt sind. Sie sollten darüber hinaus auch bei den ersten Anzeichen einer Otitis media schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen.

- ***Starker direkter Druck*** auf das implantierte Gerät, von oben, unten, links oder rechts, kann ein Verrutschen des Implantats und möglicherweise auch eine Positionsveränderung des Elektrodenträgers verursachen.

- ***Ein direkter Schlag auf den Bereich des implantierten Geräts*** kann das Implantat beschädigen und funktionsunfähig machen. Advanced Bionics liegen Berichte über Fälle vor, in denen Implantatausfälle dadurch verursacht wurden, dass ein Kind sich den Kopf im Bereich des implantierten Geräts stieß. In keinem dieser berichteten Fälle

kam es zu einer Gehirnerschütterung oder einem Schädelbruch. Das defekte Gerät wurde in allen Fällen explantiert und ohne weitere Komplikationen durch ein neues ersetzt.

- Die Langzeitfolgen einer ***chronischen elektrischen Stimulation*** sind nicht bekannt. Aus der klinischen Erfahrung mit dem System, seit 1991, sind keine negativen Auswirkungen der chronischen elektrischen Stimulation auf die Patientenleistung, die elektrischen Schwellen oder den Dynamikbereich bekannt.
- ***Die Elektrode kann sich aus ihrer Position herausarbeiten oder verschieben***, wenn sie nicht richtig eingeführt wurde. Der operierende Chirurg sollte deswegen das Elektroden-Insertionsinstrument sicher anwenden können. ***Wird das empfohlene Operationsverfahren zur Platzierung und Stabilisierung des HiRes Ultra Implantats nicht richtig angewandt, besteht ein erhöhtes Risiko einer Migration oder Extrusion des Geräts, sowie einer Beschädigung desselben aufgrund von Stößen und Erschütterungen, die u. a. auch den Bruch der Elektrodenzuleitung zur Folge haben können. Das Bilden einer Vertiefung oder eines Knochenbetts für das Implantat und die sichere Fixierung des Geräts sind wichtige Elemente des empfohlenen Operationsverfahrens.***
- ***Elektrochirurgische Instrumente*** dürfen in der Nähe des Implantats oder der Elektrode nicht benutzt werden. Elektrochirurgische Instrumente können hohe Frequenzspannungen verursachen, die zu einer direkten Kopplung zwischen Kauterspitze und Elektrode führen können. Induzierte Strömungen können das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- ***Diathermie*** darf niemals über dem Implantat oder der Elektrode erfolgen. Starke Ströme, die in die Elektroden induziert werden, können Gewebeschäden an der Cochlea oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- ***Diagnostischer Ultraschall*** darf im Bereich des Implantats nicht angewendet werden.
- ***Eine elektrokonvulsive Therapie*** darf an CI-Trägern nicht angewendet werden. Elektrokonvulsive Therapie kann das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- ***Eine ionisierende Strahlung*** sollte nicht direkt über dem Implantat erfolgen, da dies das CI beschädigen kann.
- Die Auswirkungen von ***Kobaltstrahlentherapie und Linearbeschleunigung*** auf das Implantat sind nicht bekannt.-
- ***Die Insertion einer CI-Elektrode*** kann zum Verlust des Restgehörs am implantierten Ohr führen.

MRT-Warnhinweise

Patienten mit einem HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Systems aufhalten, bevor nicht die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Für 1,5-T-MRT-Untersuchungen
  - Der von Advanced Bionics empfohlene Verband [siehe die Gebrauchsanweisung zur MRT-Antennenspulenabdeckung (CI-7521) für Details] wurde an einem Patienten angelegt, der sich einem MRT-Verfahren ohne Entfernung des internen Magneten unterzieht, oder
  - In Fällen, in denen ein klinischer Nutzen durch verringerte Gerätebildschatten erzielt werden kann (z. B. bei bestimmten Kopf- oder Hals-Scans), wird der interne Magnet chirurgisch entfernt und temporär durch einen nicht-magnetischen Dummy ersetzt, bevor der Patient einem MRT-Verfahren unterzogen wird.
- Für 3,0-T-MRT-Untersuchungen
  - Der interne Magnet des Implantats wird vor der MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt und ggf. durch einen nicht-magnetischen Dummy ersetzt.
- Für alle MRT-Scans
  - Der externe Soundprozessor und der Überträger werden vor dem Betreten des Raumes, in dem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt.
  - Der empfohlene mindestens einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen dem operativen Einsatz eines Implantats und einer MRT-Untersuchung beträgt 2 bis 4 Wochen, um ggf. vorhandene Entzündungen abklingen zu lassen.
  - Es wird davon abgeraten, eine MRT-Untersuchung durchzuführen, wenn der Patient Fieber hat.

Hinweis: Bei Trägern von CLARION (C1 und CII) Cochlea-Implantaten sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert. Wenn Sie weitere Informationen über die Nutzung eines MRT-Scanners mit den HiRes™ 90K und HiRes™ 90K Advantage Cochlea-Implantaten erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Advanced Bionics.

Hinweis: Die MRT-Sicherheit wurde nur für das HiRes™ Ultra geprüft. Mögliche Wechselwirkungen zwischen Implantaten von anderen Herstellern und dem HiRes™ Ultra während der MRT-Untersuchungen wurden nicht untersucht.

Achtung:
Eine MRT-Untersuchung kann Schmerzen, Druckgefühl oder Unbehagen hervorrufen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt vor der MRT, um herauszufinden, ob die Vorteile eines MRT-Scans gegenüber anderen bildgebenden Verfahren die Nachteile überwiegen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

In Tests wurde nachgewiesen, dass das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat bedingt MRT-fähig ist. Unilaterale und bilaterale Anwender dieses Geräts können unter folgenden Bedingungen sicher in einem horizontalen, geschlossenen MR-System mit Quadraturspule gescannt werden:

MRT Feldstärke	**1,5 T**	**3,0 T**
Implantat-Magnet	Vorhanden oder entfernt	Entfernt
Maximaler räumlicher Gradient	3,47 T/m (Magnet eingesetzt) 13,90 T/m (Magnet entfernt)	6,90 T/m
Effektives Gradientenfeld	30 T/s	30 T/s
Spitzengradientenfeld	150 T/s	150 T/s
Maximale Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg	2 W/kg
Maximale Kopf-Absorptionsrate	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist beim HiRes Ultra Cochlea-Implantat ein maximaler Temperaturanstieg von <3°C nach 15 Minuten ununterbrochenem 1,5-T-Scannen und 3,0-T-Scannen zu erwarten.

Hinweis: Während einer Untersuchung können Patienten ggfs. auditive Empfindungen wahrnehmen. Wir empfehlen dringend, den Patienten vor der Durchführung eines MRT-Scans angemessen zu beraten. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität auditiver Empfindungen kann durch die Auswahl von Sequenzen mit einer niedrigeren spezifischen Absorptionsrate (SAR) und geringerer Flankensteilheit reduziert werden.

Bei MRT-Tests der Bedingungen für unilaterale Anwender betrug die vom Gerät verursachte Bildschattenlänge ausgehend vom HiRes Ultra-Implantat:

- ca. 4,7 cm in einem 3,0-T-MRT bei angebrachtem temporärem nicht-magnetischem Dummy unter Verwendung einer Spin-Echo-Pulssequenz
- ca. 3,1 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem temporärem nicht-magnetischem Dummy unter Verwendung einer Gradientenechosequenz
- ca. 7,9 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem Magneten unter Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz

Bei MRT-Tests der Bedingungen für bilaterale Anwender betrug die vom Gerät verursachte Bildschattenlänge ausgehend vom HiRes Ultra-Implantat:

- ca. 4,7 cm in einem 3,0-T-MRT bei angebrachtem temporärem nicht-magnetischem Dummy unter Verwendung einer Spin-Echo-Pulssequenz
- ca. 4,2 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem temporärem nicht-magnetischem Dummy unter Verwendung einer Gradientenechosequenz
- >9,5 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem Magneten unter Verwendung einer Spin-Echo- oder Gradientenecho-Pulssequenz

Hinweis: In Fällen, in denen ein klinischer Nutzen durch verringerte Gerätebildschatten erzielt werden kann (z. B. bei bestimmten Kopf- oder Hals-Scans), wird der interne Magnet chirurgisch entfernt und temporär durch einen nicht-magnetischen Dummy ersetzt, bevor der/die Patient/Patientin einem MRT-Verfahren unterzogen wird.

Für weitere Informationen bezüglich der Nutzung eines MRT-Scanners mit einem HiRes Ultra Cochlea-Implantat wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Advanced Bionics unter technicalservices@advancedbionics.com oder besuchen Sie die Seite www.advancedbionics.com/mri.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Elektrostatische Entladung (ESD):** Elektrische Ladung kann empfindliche elektronische Komponenten, wie solche, die in CI-Systemen verwendet werden, beschädigen. Daher sollten Situationen vermieden werden, die zu hoher elektrischer Ladung führen können. Mehr Informationen zu diesem Thema finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Systems. In Situationen mit erhöhter Gefahr für elektrische Ladung sollten CI-Anwender zuerst eine andere Person oder einen anderen Gegenstand berühren, bevor sie ihr Implantatsystem berühren bzw. mit einem Gegenstand in Berührung bringen.
- **Digitale Mobiltelefone:** Die Verwendung eines digitalen Mobiltelefons, bzw. die Nähe zu einer Person, die ein solches verwendet, kann zu Interferenzen mit dem System führen. In einem solchen Fall kann der CI-Anwender entweder den Soundprozessor ausschalten oder einen größeren Abstand zum Mobiltelefon einnehmen. Vor dem Kauf eines digitalen Mobiltelefons sollte der CI-Anwender überprüfen, ob es mit seinem CI-System interferiert. Bei analogen Mobiltelefonen wurden keine Interferenzen festgestellt.
- **Verschlucken von Kleinteilen:** Die externen Komponenten des Implantatsystems enthalten kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt werden.
- **Metalldetektoren an Flughafen-/ Sicherheitskontrollen:** Metalldetektoren, Röntgengeräte und Sicherheitsscanner können das Implantat oder den Soundprozessor nicht beschädigen. Personen mit einem Cochlea-Implantat sollten jedoch wissen, dass sie beim Gang durch eine Sicherheitskontrolle den Alarm des Metalldetektors auslösen könnten. Patienten sollten daher stets ihren „Patientenpass“ mit sich führen. Es kann sein, dass der CI-Träger einen verzerrten Klang hört, der durch das magnetische Feld um die Sicherheitsschleuse oder den Handscanner verursacht werden kann. Um zu verhindern, dass derartige Geräusche, sofern sie auftreten, nicht zu laut sind und Unbehagen verursachen, sollte die Lautstärke des Soundprozessors vor dem Durchschreiten einer Sicherheitskontrolle reduziert werden.
- **Verwendung eines fremden Soundprozessors:** Implantatträger sollten ausschließlich den Soundprozessor verwenden, der in der Klinik speziell für sie programmiert wurde. Ein fremder Soundprozessor ist möglicherweise nicht in der Lage, Klang zu übertragen und kann zu körperlichem Unbehagen führen.
- **Körperliche Betätigung:** Bei körperlichen Aktivitäten, bei denen die Gefahr von Kopfverletzung besteht, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, z.B. das Tragen eines Schutzhelms, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- **Leistungsveränderungen:** Wenn Sie eine veränderte Leistung des Geräts wahrnehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre betreuende Klinik. Sofern notwendig, können Sie ein Beschwerdeformular ausfüllen und Advanced Bionics zukommen lassen.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer des HiRes™ Ultra Cochlea-Implantats beträgt 10 Jahre.

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des HiRes™ Ultra Cochlea-Implantats, als Teil des HiResolution™ Bionic Ear System, ist:

- Elektrische Stimulation des Hörnervs, damit Menschen mit starkem bis hochgradigem Hörverlust wieder hören.
- Kombinierte Stimulation, elektrisch und akustisch, sofern der Soundprozessor mit einem Akustikhörer ausgestattet ist.

KLINISCHE STUDIEN

Leistungsdaten

Das HiRes™ Ultra Implantat unterstützt die Klangverarbeitungsstrategien der HiResolution Produktfamilie, d. h. HiRes, HiRes mit Fidelity 120 (HiRes 120) und ClearVoice.

HiRes und HiRes 120 Klangverarbeitung

In einer klinischen Studie testeten 50 Erwachsene mit CII/HiRes 90K Implantat und Harmony-Prozessor die klangverarbeitenden Strategien HiRes und HiRes 120. Dabei wurde die Leistung von HiRes zu Beginn der Studie (Basislinie) bewertet und mit der Leistung von HiRes 120 nach 3-monatigem Tragen verglichen. Danach wurden die Testpersonen erneut mit HiRes versorgt und untersucht. Beide Strategien wiesen ähnlich hohe CNC Worterkennungsraten auf. Die durchschnittlichen HINT Satzerkennungsraten in Ruhe und im Störgeräusch waren mit HiRes 120 signifikant höher als die entsprechenden Basislinienraten mit HiRes. Die durchschnittliche Erkennungsrate von HINT-Sätzen im Störgeräusch war nach Anwendung von HiRes 120 signifikant höher als nach der erneuten Versorgung mit HiRes.

Tabelle 1. Durchschnittlich erreichte Spracherkennungsraten mit HiRes und HiRes 120

Gruppe Klangverarbeitung	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Basislinie	3 Monate	3 Monate
CNC Wörter	63	65	63
HINT-Sätze in ruhiger Umgebung	88	93*	91
HINT-Sätze im Störgeräusch (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von HiRes Basislinienrate ($p<0,05$)

**HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von Basislinienrate und 3-monatiger Rate von HiRes ($p<0,05$)

Dreiundvierzig von 50 Testpersonen (86%) bevorzugten HiRes 120 gegenüber HiRes. Die Testpersonen gaben Ihre jeweilige Präferenz auf einer Skala von 1 (geringe Präferenz) bis 10 (starke Präferenz) an. Die Präferenz der 43 Testpersonen, die HiRes 120 bevorzugten, betrug im Schnitt 7,9 (Gesamtbereich: 1-10). 26 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 8 oder höher an. 16 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 10 an (stärkste Präferenz). Bei den 7 Testpersonen, die HiRes bevorzugten, betrug der durchschnittliche Präferenzwert 4,4 (Gesamtbereich: 1-9).

ClearVoice

Die Leistung von ClearVoice wurde in einer klinischen Studie mit 46 Erwachsenen untersucht, die HiRes 120 mindestens sechs Monate lang getragen hatten und mindestens moderate Spracherkennung aufwiesen. ClearVoice verfügt über die drei adaptiven Verstärkungsgrade niedrig, mittel und hoch (Low, Medium, High), die je nach Hörbedarf ausgewählt werden können. In einer zweiwöchigen randomisierten Studie wurden ClearVoice-Medium und ClearVoice-High bewertet. ClearVoice-Low wurde einmalig bei der initialen Sitzung bewertet. Zur Ermittlung und dem Vergleich der Spracherkennung mit ClearVoice (Untersuchungsgruppe) und HiRes 120 ohne ClearVoice (Kontrollgruppe), wurde der AzBio Satztest verwendet.

Die Sprachverständlichkeit im sprachdominierten Störgeräusch war mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High signifikant besser als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). ClearVoice-Medium verbesserte besonders die Sprachverständlichkeit im Stimmengewirr ($p< 0,02$). Die Sprachverständlichkeit war beim Zuhören in ruhiger Umgebung mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). Die Sprachverständlichkeit in ruhiger Umgebung, im sprachdominierten Störgeräusch und im Stimmengewirr, war mit ClearVoice-Low nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,001$).

Tabelle 2. Durchschnittliche AzBio Satzraten mit HiRes 120 mit und ohne ClearVoice

Testgruppe	Kontrollgruppe	ClearVoice Low	Kontrollgruppe	ClearVoice Medium	Kontrollgruppe	ClearVoice High
In Ruhe	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Sprachdominiertes Störgeräusch	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Stimmengewirr	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 von 45 Testpersonen (93%) bevorzugten ClearVoice für das tägliche Hören (eine Testperson hatte den Fragebogen nicht ausgefüllt). Im Schnitt betrug die Präferenzrate der 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, 7,9 (1 = geringe Präferenz, 10 = starke Präferenz).

Von den 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, gaben 22 an, dass sie ClearVoice ständig verwenden würden, 17 gaben an, dass sie es meistens verwenden würden und 3 gaben an, sie würden es gelegentlich verwenden. Alle 3 Testpersonen, die die Kontrollstrategie bevorzugten, gaben an, dass sie ClearVoice gelegentlich verwenden würden.

HINWEIS: ClearVoice ist nur in Märkten erhältlich, in denen es offiziell zugelassen ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Advanced Bionics.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar: 08400944CI160004PV und 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Anwender des HiRes™ Ultra Cochlea-Implantats in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde und Advanced Bionics melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden Risiken, die mit einer CI-Implantation und Ohroperationen allgemein verbunden sind, können hinzukommen.

- Implantatpatienten sind den normalen Operations- und Anästhesierisiken ausgesetzt.
- Größere Ohroperationen können zu einem Taubheitsgefühl, Schwellungen oder Unbehagen am Ohr, sowie zu Geschmacks- und Gleichgewichtsstörungen oder Nackenschmerzen führen. Wenn derartige Beschwerden auftreten, sind diese meist temporär und lassen innerhalb weniger Wochen nach der Operation nach.
- In seltenen Fällen kann die CI-Implantation ein Auslaufen der Innenohrflüssigkeit zur Folge haben, was zu einer Meningitis führen kann.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zu einer Verletzung des Gesichtsnervs und dadurch zu einer temporären oder permanenten Schwächung oder vollständigen Lähmung der Gesichtshälfte auf der Seite des Implantats kommen.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zum Austritt von Rückenmarksflüssigkeit oder Perilymphe kommen.
- Nach der Operation können Schwindelgefühl, Tinnitus oder Gleichgewichtsstörungen auftreten. Wenn derartige Beschwerden auftreten, sind diese meist temporär und lassen nach einer gewissen Zeit nach.
- Die Präsenz eines Fremdkörpers kann Irritationen, Entzündungen oder Hautläsionen verursachen, die eine zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts erfordern können.
- Hautinfektionen im Implantatsbereich können zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts erforderlich machen.
- Es kann zu einer Migration der Elektrode oder des Geräts kommen, die zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts zur Behandlung jeglicher daraus folgender Verletzungen erforderlich machen.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Personen, die beabsichtigen, sich ein Cochlea-Implantat implantieren zu lassen, sollten vor der Operation über die zu erwartenden Ergebnisse aufgeklärt werden. Patienten erfahren in der Regel einen vielfältigen Nutzen durch ein Cochlea-Implantat.

Die postoperative Leistung des Implantats kann zwar präoperativ nicht exakt vorausgesagt werden, aber Studien und die Erfahrungen aus der klinischen Anwendung zeigen, dass das Patientenalter bei der Implantation, sowie die Dauer des schweren bis hochgradigen Hörverlusts vor der Implantation und präoperative Spracherkennungsfähigkeiten die postoperative Implantatleistung erheblich beeinflussen. Welches Ohr implantiert werden soll (links oder rechts), entscheiden Patient, Chirurg und Audiologe gemeinsam. Es herrscht keine einheitliche Meinung darüber vor, ob es besser ist, das bessere oder das schlechtere Ohr zu implantieren. Wenn das schlechtere Ohr implantiert wird, sollte der Patient vor der Implantation darüber aufgeklärt werden, dass die postoperative Leistung dieses Ohrs eventuell nicht der Leistung des besseren, nicht-implantierten Ohrs entsprechen wird. Dies gilt insbesondere, wenn der Patient vor der Operation lange taub oder resthörig war.

Bei Kindern können die Ergebnisse entscheidend von der Art der Kommunikation (oral oder ganzheitlich) und dem auditorischen Umfeld beeinflusst werden. CI-Fachkräfte sollten die Eltern über den Einfluss der Kommunikationsart und des auditorischen Umfelds bei der Kinderversorgung aufklären.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND ERFORDERLICHE SCHULUNGEN

Bevor Sie implantieren, erhalten alle HNO-Chirurgen ein Handbuch für Chirurgen sowie ein Schulungsvideo, in welchen das Operationsverfahren und die Insertion der Elektrode im Detail beschrieben werden. Operierende HNO-Chirurgen müssen über sehr gute Kenntnisse in der Mastoidchirurgie und im Recessus facialis Zugang zum Runden Fenster verfügen. Advanced Bionics bietet regelmäßig Schulungen zum empfohlenen Operationsverfahren für die Implantation des HiRes™ Ultra an. HNO-Chirurgen, die eine Implantation bei Erwachsenen und/ oder Kindern vornehmen, müssen zuvor entsprechend geschult werden. Jeder implantierende HNO-Chirurg sollte mit einem Audiologen zusammenarbeiten, der umfassend in der richtigen Anpassung des Systems geschult ist. Ohne diese Schulungskenntnisse besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr bezüglich operativer und medizinischer Komplikationen.

Alle Kliniken erhalten zum Programmiersystem für Ärzte auch die entsprechenden Geräte- und Anpassungshandbücher. Audiologen haben Erfahrung in der Ausführung der Testverfahren, die zur Bestimmung einer CI-Kandidatur angewandt werden. Zudem sollten sie stets über die neueste Hörtechnologie und die neuesten Anpassverfahren informiert sein. In jeder Klinik sollte mindestens ein Audiologe für die Anpassung von Advanced Bionics Cochlea-Implantaten bei Erwachsenen und/ oder Kindern qualifiziert sein. Advanced Bionics bietet Schulungen für Audiologen an und empfiehlt nachdrücklich, diese in Anspruch zu nehmen. Ohne diese speziellen Schulungen werden möglicherweise suboptimale Ergebnisse in der Patientenleistung erzielt.

Jeder Anwender eines HiResolution™ Bionic Ear System erhält mit seinem System auch eine Gebrauchsanweisung für den Soundprozessor. Implantatzentren können auf Anfrage Patientenberatungsmaterialien zur Verfügung stellen. Diese Materialien informieren über das System, seine Verwendung, dessen Vorteile und Risiken, sowie die Aspekte, die bezüglich Patientenwahl, Operation und Nachbehandlung zu beachten sind.

SPEZIELLE HANDHABUNG

Telemetrie

Das HiResolution™ Bionic Ear System verfügt über bidirektionale Telemetrie, die den Systembetrieb bestätigt und das System während des normalen Gebrauchs kontinuierlich überwacht.

Aufbewahrung

Das HiRes™ Ultra Implantat sollte bei Temperaturen zwischen -20° und 33°C (4° bis 91,4 °F) gelagert werden. Der Luftdruck bei der Lagerung sollte zwischen 70 kPa und150 kPa liegen.

Handhabung

Die Verpackung des HiRes™ Ultra Implantats sollte vorsichtig behandelt werden. Stöße, die zu einer Beschädigung der äußeren Verpackung führen, können auch die sterile innere Verpackung beschädigen. Das Implantat darf nicht auf harte Oberflächen fallen. Wenn das Implantat zu stark auf eine harte Oberfläche aufschlägt, muss es an den Hersteller zurückgesandt werden. In einem solchen Fall muss das Ersatzimplantat verwendet werden. Das beschädigte Implantat sollte mit einer detaillierten Schadensbeschreibung zurückgeschickt werden.

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum des Implantats ist auf der Verpackung abgedruckt und wurde nach dem Datum der Originalsterilisation berechnet.

Sterilisation

Das HiRes™ Ultra Implantat wird in einer mit Ethylenoxid sterilisierten Verpackung geliefert, auf der die Indikatoren der Sterilisation angebracht sind. Die Sterilverpackungen sollten vorsichtig auf Schäden überprüft werden. Sterilität ist nicht gewährt, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Wenn die Sterilverpackung des HiRes™ Ultra beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet werden und sollte an Advanced Bionics zurückgesendet werden. Wenn die Sterilverpackung des HiRes™ Ultra geöffnet wurde, darf das Cochlea-Implantat weder durch den Kunden noch durch Advanced Bionics resterilisieren werden.

Druckwiderstandsfähigkeit

Das HiRes™ Ultra Implantat kann bis zu 42 m unter Wasser eingetaucht werden, bzw. hält einem Manometerdruck von 4 ATM (413 kPa) stand.

Kompatibilität

Das HiRes™ Ultra Cochlea-Implantat ist kompatibel mit den folgenden externen Systemkomponenten und deren jeweiligem Zubehör:

ÜBERTRÄGER	Slim-Überträger AquaMic™ Slim-Überträger Slim-Überträger Mic Slim-Überträger Standard AquaMic™ Universalüberträger UHP 2.0 Universalüberträger UHP Konkaves UHP Auria™ Überträger Platinum Series™ Überträger
SOFTWARE	Target CI SoundWave™ Professional Suite Software (ab Version 2.3)

SOUND-PROZESSOREN[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™ Soundprozessor Harmony™ Prozessor

[1] CPI-3 erforderlich

HINWEIS: Kompatible Produkte sind nur in Märkten erhältlich, in denen eine Zulassung erfolgt ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Advanced Bionics.

MODELL	PRODUKTNAME
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Elektrode
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Elektrode
CI-4509	HiRes™ Ultra Wiederverwendbares OP-Instrumentenset
CI-4331	HiRes™ Ultra Vertiefungs-Messinstrument
CI-4341	HiRes™ Ultra Spulen-Messinstrument
CI-4421	HiRes™ Ultra HdO-Schablone
CI-1418	HiRes™ Ultra Magnet Instrumentenset
CI-4348	HiRes™ Ultra Magnet-Insertionsinstrument
CI-4349	HiRes™ Ultra Magnet-Schieber
CI-1413	HiRes™ Ultra Ersatz-Magnet
CI-1411	HiRes™ Ultra Temporärer nicht-magnetischer Dummy
CI-4426	HiRes™ Ultra OP-Dummy
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Instrumentenset
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala Greifinstrument
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument
CI-4507	HiFocus™ Mid-Scala Elektroden-Insertionsinstrument
CI-4207	HiFocus™ MS Elektroden-Insertionsinstrument
CI-1605	HiFocus™ SlimJ Elektroden-Tiefenmessinstrument
CI-4350-02	HiFocus™ Elektroden-Pinzettenset

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Alle Rechte vorbehalten.

GEBRUIKSAANWIJZING
HiResolution™ Bionic Ear-systeem, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS- & SlimJ-elektroden
Neem voor meer informatie contact op met:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Inhoud

SYMBOLENTABEL 24
DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING 24
BESCHRIJVING SYSTEEM 24
BEOOGD GEBRUIK 25
BEOOGDE GEBRUIKERS 25
BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING 25
DOELGROEP/PATIËNTENGROEP 25
INDICATIES VOOR GEBRUIK 25
CONTRA-INDICATIES 25
VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN 25
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE: 26
VOORZORGSMAATREGELEN 26
VERWACHTE LEVENSDUUR 27
KLINISCHE VOORDELEN 27
KLINISCHE STUDIES 27
OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES 28
MOGELIJKE BIJWERKINGEN 28
INFORMATIE PATIËNTENVOORLICHTING 28
INFORMATIE VOOR GEBRUIK EN VEREISTE TRAINING 28
BIJZONDERE BEHANDELING 28

SYMBOLENTABEL

SYMBOOL	DEFINITIE
CE 0123	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2021
	Fabricagedatum
	Fabrikant
REF	Modelnummer
SN	Serienummer
EC REP	Europese bevoegde vertegenwoordiger
UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE EO	Steriele indicatie en methode
STERILE EO	Steriele verpakking met dubbele barrière, gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE LOT	Partijnummer sterilisatie
	Voor eenmalig gebruik/niet opnieuw gebruiken
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
50 kPa 70 kPa	Aanvaardbaar drukbereik voor transport en opslag
	Zie gebruiksaanwijzing
	Breekbaar
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
MR	MR Conditional

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen om gebruikers van cochleaire implantaten en indien van toepassing diens verzorgers te helpen bij het gebruiken van de HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS)-elektrode en HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochleaire implantaten (HiRes™ Ultra). Dit document is bedoeld voor KNO-artsen en hoorprofessionals (audiologen) om instructies bij het systeem te geven.

BESCHRIJVING SYSTEEM

Het HiResolution™ Bionic Ear-systeem bestaat uit interne en externe componenten. De interne componenten omvatten een HiRes™ Ultra-ontvanger en ofwel de HiFocus™ SlimJ of de HiFocus™ MS elektrode-array die chirurgisch onderhuids achter het oor worden ingebracht. Zowel de HiFocus™ SlimJ als de HiFocus™ MS elektrode-array heeft 16 contacten en is met behulp van de elektrodelead verbonden met het implantaat. Het grootste verschil tussen de Mid Scala-elektrode en de SlimJ-elektrode is het gebogen ontwerp ten opzichte van het rechte. De receiver-stimulator bevat de elektronica in een titanium behuizing. De interne spoel van het implantaat maakt telemetrie tussen het implantaat en de spraakprocessor in beide richtingen mogelijk. De interne spoel bevat bovendien een magneet om de externe zendspoel op zijn plaats te houden.

De externe componenten omvatten een spraakprocessor (op het lichaam gedragen of op het oor), een zendspoel en een kabel. Het systeem zet geluid om in elektrische energie die de gehoorzenuw rechtstreeks stimuleert. De gehoorzenuw geeft vervolgens informatie door aan de hersenen, waar het wordt geïnterpreteerd als geluid.

BEOOGD GEBRUIK

Het HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode cochleaire implantaat is een auditief actief implanteerbaar toestel in het HiResolution™ Bionic Ear-systeem. Het HiResolution™ Bionic Ear-systeem is bedoeld om het gehoor te verbeteren via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw voor personen met ernstig tot zeer ernstig bilateraal of eenzijdig gehoorverlies. Ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 70 dB HL, maar lager dan 90 dB HL. Zeer ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 90 dB HL. Het HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode cochleaire implantaat krijgt stroom en geluidgegevens via een inductief gekoppelde verbinding van het externe spraakprocessorsysteem. Vervolgens zet het implantaat deze gegevens om in elektrische stimulatie die aan de gehoorzenuw wordt aangeboden middels een voorgevormde elektrode-array zodat de gebruiker weer kan horen.

Het HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochleaire implantaat is een auditief actief implanteerbaar toestel in het HiResolution™ Bionic Ear-systeem. Het HiResolution™ Bionic Ear-systeem is bedoeld om het gehoor te verbeteren via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw voor personen met ernstig tot zeer ernstig bilateraal of eenzijdig gehoorverlies. Ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 70 dB HL, maar lager dan 90 dB HL. Zeer ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 90 dB HL. Het HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochleaire implantaat krijgt stroom en geluidgegevens via een inductief gekoppelde verbinding van het externe spraakprocessorsysteem. Vervolgens zet het implantaat deze gegevens om in elektrische stimulatie die aan de gehoorzenuw wordt aangeboden middels een elektrode-array bij de laterale wand zodat de gebruiker weer kan horen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van HiRes™ Ultra cochleaire implantaten zijn gebruikers van cochleaire implantaten van Advanced Bionics, hun verzorgers, indien van toepassing KNO-artsen en hoorprofessionals (audiologen).

De KNO-artsen en hoorprofessionals (audiologen) moeten opgeleid zijn in de implantatie, het gebruik en de aanpassing van het cochleair implantaatsysteem. Zie voor de trainingsvereisten het gedeelte *Informatie voor gebruik en vereiste training.*

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

De beoogde gebruiksomgevingen van HiRes™ Ultra cochleaire implantaten zijn gezondheidszorg- en dagelijkse leefomgevingen. De HiRes™ Ultra cochleaire implantaten worden onder de huid achter het oor van de gebruiker geïmplanteerd.

DOELGROEP/PATIËNTENGROEP

Volwassenen, 18 jaar of ouder
Kinderen, tussen 12 maanden en 17 jaar oud

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat is een intern onderdeel van het HiResolution™ Bionic Ear-systeem, dat is bedoeld om het gehoor van mensen met een ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies zo goed mogelijk te herstellen door middel van elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.

Volwassenen

- Ernstig tot zeer ernstig bilateraal sensorineuraal gehoorverlies of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.
- Postlinguaal begin van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies.
- Beperkte winst met goed ingestelde hoortoestellen, d.w.z. bij een score van 50% of minder voor een open-zinsherkenningstest (HINT-zinnen).

Kinderen

- Ernstige tot zeer ernstige bilaterale sensorineurale doofheid of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.
- Gebruik van goed aangepaste hoortoestellen gedurende minimaal 6 maanden bij kinderen tussen 2 en 17 jaar, of gedurende minimaal 3 maanden bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud. De minimale duur van het hoortoestelgebruik vervalt als röntgenfoto's ossificatie van de cochlea aantonen.
- Weinig tot geen profijt van goed ingestelde hoortoestellen. Bij jonge kinderen (4 jaar of jonger) wordt 'geen profijt' gedefinieerd als het niet kunnen behalen van de benodigde ontwikkelingsstappen in het horen (zoals het spontaan reageren op de naam in een rustige omgeving of op omgevingsgeluiden) gemeten met behulp van de Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale of de Meaningful Auditory Integration Scale of door het behalen van een score van 20% of lager bij een eenvoudige open-woordherkenningstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) afgenomen met behulp van een gecontroleerde live-stem (70 dB SPL). Bij oudere kinderen (4 jaar en ouder) wordt 'geen profijt van hoortoestel' gedefinieerd als een score van 12% of minder bij een moeilijke open-woordherkenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) of een score van 30% of minder bij een open-zinsherkenningstest (Hearing In Noise Test for Children) afgenomen in het vrije veld met behulp van vooraf opgenomen materialen (70 dB SPL).

CONTRA-INDICATIES

Doofheid veroorzaakt door beschadiging van de gehoorzenuw of de centrale auditieve hoorbanen, actieve buiten- of middenoorinfecties, cochleaire ossificatie die het inbrengen van een elektrode verhindert, afwezigheid van ontwikkelde cochlea, perforatie van het trommelvlies geassocieerd met terugkerende middenoorinfecties.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Er is bacteriële ***meningitis*** geconstateerd bij gebruikers van dit systeem en andere cochleaire implantaten, voornamelijk bij kinderen jonger dan 5 jaar. In deze gevallen is echter de oorzaak van de meningitis niet vastgesteld. Een klein percentage van de dove patiënten heeft mogelijk aangeboren afwijkingen aan de cochlea (binnenoor) die hen vatbaar maken voor meningitis, zelfs voor de implantatie. Patiënten die als gevolg van meningitis doof worden, hebben in vergelijking met de gemiddelde bevolking ook een verhoogd risico op het terugkeren van de meningitis. Andere vatbaarheidsfactoren zijn mogelijk de jonge leeftijd (jonger dan 5 jaar), middenoorontsteking, immuundeficiëntie of de chirurgische techniek. Het cochleair implantaat kan, omdat het een lichaamsvreemd object is, als een haard voor infectie functioneren wanneer patiënten een bacteriële ziekte hebben.

  De incidentiewaarden zijn dan wel laag, maar lijken hoger te zijn dan de op leeftijd aangepaste waarden van de gemiddelde bevolking. Het aantal sterfgevallen als gevolg van meningitis lijkt ook hoger te zijn. Er zijn niet voldoende epidemiologische gegevens beschikbaar om vast te stellen of de incidentiewaarden en het aantal sterfgevallen werkelijk verschillen ten opzichte van de gemiddelde bevolking, of er speciale risicofactoren zijn bij mensen met cochleaire implantaten, en of verschillende cochleaire implantaatmodellen verschillende risico's met zich mee brengen.

  Volwassenen en ouders van kinderen die een cochleair implantaat overwegen of die cochleaire implantaten hebben ontvangen moeten op de hoogte gebracht worden van het risico op meningitis. Ze moeten ook worden geïnformeerd over de beschikbaarheid van vaccinaties die hebben bewezen de incidentie van meningitis aanzienlijk te verminderen onder de gemiddelde bevolking, wanneer deze ontstaat uit de organismen die vaak de oorzaak zijn van hersenvliesontsteking (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitis). Nationale gezondheidsinstanties publiceren regelmatig bijgewerkte informatie over de veiligheid en het nut van specifieke vaccins en bieden aanbevelingen waarbij rekening wordt gehouden met lokale en regionale omstandigheden. Artsen en patiënten dienen de desbetreffende instanties te raadplegen voor deze informatie. Deze vaccins kunnen worden toegediend door kinderartsen, huisartsen en specialisten in infectieziekten.

  Volwassenen en ouders van kinderen die cochleaire implantaten hebben ontvangen dienen ingelicht te worden over de symptomen van meningitis, het belang van onmiddellijk inschakelen van medische hulp wanneer er symptomen worden waargenomen en dat het belangrijk is de behandelend arts te informeren over de aanwezigheid van het cochleair implantaat en het mogelijke verhoogde risico op meningitis in verband met het implantaat. Zij dienen ook geadviseerd te worden om medische hulp in te schakelen bij de eerste tekenen van een middenoorontsteking.

- Het uitoefenen van ***extreme directe druk*** op het implantaat naar links, rechts, boven of onder kan er toe leiden dat het implantaat beweegt en dat de elektrode-array mogelijk verschuift.
- ***Een rechtstreekse klap op de plaats van het implantaat*** kan het implantaat beschadigen en mogelijk als gevolg hebben dat deze niet goed meer functioneert. Er zijn gevallen bekend waarbij een systeem van Advanced Bionics een storing ondervond nadat een kind zijn/haar hoofd had gestoten op de plaats van het implantaat. Geen van deze gevallen hebben geresulteerd in een hersenschudding of een schedelbasisfractuur. In alle gevallen is het defecte implantaat geëxplanteerd en een nieuw systeem geïmplanteerd zonder verdere complicaties.

- De gevolgen op lange termijn van ***langdurige elektrische stimulatie*** zijn onbekend. Klinische ervaring met dit systeem sinds 1991 heeft aangetoond dat langdurige elektrische stimulatie geen negatief effect heeft op het gebied van patiëntenprestaties, elektrische drempelwaarden of het dynamisch bereik.
- ***Het verschuiven van de elektrode*** kan voorkomen wanneer de elektrode niet correct is ingebracht. Chirurgen dienen bekwaam te zijn in het gebruik van de elektrode-insertietool. ***Het niet opvolgen van de aanbevolen chirurgische procedure voor het plaatsen en stabiliseren van het HiRes Ultra-implantaat verhoogt het risico op migratie of extrusie van het implantaat, en op door trauma veroorzaakte schade waaronder het breken van de elektrodeleadkabels. Het maken van een uitsparing voor het implantaat en deze veilig op de plek stabiliseren zijn zeer belangrijke elementen van de chirurgische procedure.***
- ***Elektrochirurgische instrumenten*** dienen niet in de buurt van het implantaat of de elektrode gebruikt te worden. Elektrochirurgische instrumenten zijn in staat om zulke sterke radiofrequente elektrische spanningen te produceren dat er mogelijk directe verbinding ontstaat tussen het cauterisatie-uiteinde en de elektrode. Opgewekte stroom kan schade veroorzaken aan de cochleaire weefsels of permanente schade aan het implantaat aanrichten.
- Er mag geen ***diathermie*** boven het implantaat of de elektrode worden uitgevoerd. In de elektrode opgewekte hoge stroom kan weefselschade veroorzaken aan de cochlea of permanente schade aan het implantaat aanrichten.
- ***Diagnostische ultrasone energie*** dient niet in de buurt van het implantaat gebruikt te worden.
- ***Elektroconvulsieve therapie*** mag nooit worden toegepast op patiënten met een cochleair implantaat. Elektroconvulsieve therapie kan weefselschade aan de cochlea veroorzaken of permanente schade aan het implantaat aanrichten.
- ***Ioniserende bestralingstherapie*** mag niet direct boven het implantaat worden toegepast, omdat dit mogelijk schade aan het implantaat kan veroorzaken.
- De gevolgen voor het implantaat van technieken met ***kobaltbehandelingen en lineaire acceleratie*** zijn onbekend.
- ***Door het inbrengen van een cochleaire implantaatelektrode*** zal waarschijnlijk het restgehoor in het oor met implantaat verloren gaan.

Waarschuwingen voor MRI

Patiënten met een HiRes™ Ultra cochleair implantaat mogen niet in de buurt komen van een MRI-scanner, tenzij hierbij wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- Voor 1,5 T MRI-scans
  - Het verbandprotocol [raadpleeg de gebruiksinstructies van de MRI Antenna Coil Cover (CI-7521) voor meer informatie] dat door Advanced Bionics wordt aanbevolen, wordt gevolgd wanneer de patiënt een MRI-procedure ondergaat waarbij de magneet in situ blijft, of
  - Voor onderzoeken waarbij er klinisch baat is bij minder toestelartefacten (bijvoorbeeld bij sommige hoofd- of nekscans), wordt de interne magneet chirurgisch verwijderd en indien mogelijk vervangen door een tijdelijke niet-magnetische plug voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.
- Voor 3,0 T MRI-scans
  - De interne magneet wordt chirurgisch verwijderd en eventueel vervangen door een tijdelijke niet-magnetische plug voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.
- Voor alle MRI-scans
  - De spraakprocessor en zendspoel worden verwijderd voordat de patiënt een ruimte met een MRI-scanner betreedt.
  - De aanbevolen minimale duur tussen een CI-operatie en een MRI-scan is 2 tot 4 weken, zodat een eventuele ontsteking kan verdwijnen.
  - Het wordt geadviseerd om geen MRI-scan uit te voeren als een patiënt koorts heeft.

Opmerking: MRI-procedures zijn gecontra-indiceerd voor gebruikers van CLARION (CI en CII) cochleaire implantaten. Voor meer informatie over het uitvoeren van een MRI-scan bij gebruik van een HiRes™ 90K en HiRes™ 90K Advantage cochleair implantaat, neemt u contact op met de Technische Ondersteuning van Advanced Bionics.

Opmerking: de MRI-veiligheid is alleen voor de HiRes™ Ultra onderzocht. Interacties tussen implantaten anders dan die van Advanced Bionics en de HiRes™ Ultra tijdens MRI zijn onbekend.

Voorzichtig:
Tijdens de MRI-procedure kunt u pijn, druk of ongemak ervaren. Stel uw arts hiervan op de hoogte indien dit het geval is.

Vraag om advies bij uw arts voordat u een MRI ondergaat om de voordelen van MRI af te wegen ten opzichte van andere beeldvormingstechnieken.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE:

Tests hebben aangetoond dat het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat MR Conditional is. Unilaterale en bilaterale gebruikers met dit apparaat kunnen met inachtneming van de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een horizontaal, hol cilindrisch MRI-systeem met kwadratuurspoel:

MRI-veldsterkte	**1,5 T**	**3,0 T**
Implantaatmagneet	Geplaatst of verwijderd	Alleen verwijderd
Maximum Spatial Gradient	3,47 T/m (magneet geplaatst) 13,90 T/m (magneet verwijderd)	6,90 T/m
RMS Gradient Field	30 T/s	30 T/s
Peak Gradient Field	150 T/s	150 T/s
Maximale SAR over het gehele lichaam gemiddeld	2 W/kg	2 W/kg
Maximale SAR over het hoofd gemiddeld	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Tijdens een test onder de hierboven beschreven scanomstandigheden produceerde het HiRes Ultra cochleaire implantaat een maximale temperatuurstijging van < 3 °C na 15 minuten onafgebroken scannen bij 1,5 T en 3,0 T.

Opmerking: tijdens de scan kunnen patiënten auditieve waarnemingen ervaren. Het wordt aanbevolen om de patiënt goed te adviseren alvorens deze de MRI ondergaat. De waarschijnlijkheid en intensiteit van de auditieve waarnemingen kan worden verminderd door sequenties met een lagere specifieke absorptiewaarde (SAR) en tragere gradient slew rates te selecteren.

Tijdens MRI-testomstandigheden van unilaterale gebruikers, strekt het beeldartefact, veroorzaakt door het apparaat, zich vanuit het HiRes Ultra implantaat uit tot:

- ongeveer 4,7 cm in een 3,0 T MRI met de tijdelijke niet-magnetische plug geplaatst met een spin-echo pulssequentie
- ongeveer 3,1 cm in een 1,5 T MRI met de tijdelijke niet-magnetische plug geplaatst met een gradiënt-echo sequentie
- Ongeveer 7,9 cm in een MRI van 1,5 T met de magneet waarbij gebruik wordt gemaakt van een gradiënt-echo-pulssequentie

Tijdens MRI-testomstandigheden van bilaterale gebruikers, strekt het beeldartefact, veroorzaakt door het apparaat, zich vanuit het HiRes Ultra implantaat uit tot:

- ongeveer 4,7 cm in een 3,0 T MRI met de tijdelijke niet-magnetische plug geplaatst met een spin-echo pulssequentie
- ongeveer 4,2 cm in een 1,5 T MRI met de tijdelijke niet-magnetische plug geplaatst met een gradiënt-echo sequentie
- > 9,5 cm in een 1,5 T MRI met de magneet geplaatst met een spin-echo of gradiënt-echo pulssequentie

Opmerking: Voor onderzoeken waarbij er klinisch baat is bij minder toestelartefacten (bijvoorbeeld bij sommige hoofd- of nekscans), wordt de interne magneet chirurgisch verwijderd en mogelijks vervangen door een tijdelijke niet-magnetische plug voordat de gebruiker een MRI-procedure ondergaat.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Advanced Bionics via technicalservices@advancedbionics.com of ga naar www.advancedbionics.com/mri voor meer informatie over MRI in combinatie met een HiRes Ultra cochleair implantaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Elektrostatische ontlading (ESD):** Het is bekend dat statische elektriciteit mogelijk schade kan toebrengen aan gevoelige elektrische componenten zoals die in het cochleair implantaatsysteem. Vermijd

situaties waarin hoge niveaus van statische elektriciteit worden gegenereerd. Meer informatie is te vinden in de gebruikershandleidingen van het systeem. Indien statische elektriciteit aanwezig is, kan de elektrostatische lading van cochleair implantaatgebruikers veilig worden verminderd door de patiënten een andere persoon of voorwerp met hun vingers aan te laten raken, voordat die persoon of het voorwerp in contact komt met het implantaatsysteem.

- **Digitale mobiele telefoons:** Door gebruik te maken van een digitale mobiele telefoon of door nabij iemand te zijn die deze gebruikt, kan er interferentie ontstaan met het systeem. In dit geval moeten patiënten de spraakprocessor uitzetten of de afstand tot de telefoon vergroten. Vóór het aanschaffen van een digitale mobiele telefoon dienen patiënten na te gaan of deze interferentie kan veroorzaken met hun systeem. Bij analoge mobiele telefoons is een dergelijke interferentie niet geconstateerd.
- **Inslikken van kleine onderdelen:** De externe componenten van het implantaatsysteem bevatten kleine onderdelen die bij inslikken gevaarlijk kunnen zijn.
- **Metaaldetectors op vliegvelden en andere beveiligde locaties:** Metaaldetectors, röntgenapparatuur en beveiligingsscanners zijn niet schadelijk voor het implantaat of de spraakprocessor. Personen met een cochleair implantaat dienen echter wel geïnformeerd te worden dat de metaaldetector kan worden geactiveerd. Daarom verdient het aanbeveling uw "patiëntidentificatiekaart" te allen tijde bij u te dragen. Gebruikers van een cochleair implantaat kunnen ook storingen ervaren die worden veroorzaakt door het magnetische veld rondom de deur van de beveiligingsscanner of het draagbare scanapparaat. Als u het volume van uw spraakprocessor lager zet voordat u de beveiligingsscanner passeert, zullen deze geluiden, als ze zich al voordoen, niet te hard of storend zijn.
- **Gebruikmaken van een spraakprocessor van iemand anders:** Implantaatgebruikers dienen alleen de spraakprocessor te gebruiken die specifiek voor hen geprogrammeerd is door hun CI professional. Het gebruiken van een andere spraakprocessor levert mogelijk niet de gewenste geluidsinformatie op en kan lichamelijk ongemak veroorzaken.
- **Fysieke activiteiten:** Bij fysieke activiteiten die de mogelijkheid van trauma of impact met zich mee kunnen brengen, moet u extra voorzorgsmaatregelen nemen, zoals het dragen van een veiligheidshelm, om het risico van een beschadiging van het interne toestel te beperken.
- **Verandering in prestaties:** Indien u een verandering in de prestaties van het systeem waarneemt, dient u contact op te nemen met uw zorgverlener voor een beoordeling. Indien noodzakelijk kunt u een klachtenformulier invullen en deze terugsturen naar Advanced Bionics.

VERWACHTE LEVENSDUUR

De verwachte levensduur van het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat is 10 jaar.

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat als onderdeel van het HiResolution™ Bionic Ear-systeem is om:

- bruikbaar gehoor te bieden aan personen met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.
- een combinatie van elektrische en akoestische stimulatie te bieden, wanneer de spraakprocessors worden gebruikt met de akoestische oorhaak.

KLINISCHE STUDIES

Prestatiegegevens

Het HiRes™ Ultra-implantaat ondersteunt de geluidverwerkingsstrategieën van de HiResolution-lijn waaronder HiRes, HiRes met Fidelity 120 (HiRes 120) en ClearVoice.

HiRes- en HiRes 120-geluidsverwerking

Om de voordelen van de HiRes 120 en HiRes geluidsverwerking vast te leggen, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 50 volwassenen met een geïmplanteerd CII/HiRes 90K-toestel die ook gebruikmaakten van een Harmony processor. De prestaties met HiRes zijn beoordeeld bij de 'nulpuntbepaling' en vergeleken met de prestaties met HiRes 120 na drie maanden luisterervaring. Vervolgens hebben de proefpersonen HiRes gekregen en zijn zij opnieuw getest. De resultaten tonen vergelijkbare gemiddelde CVC-woordherkenningsscores voor beide technologieën. De gemiddelde HINT-zinsbegripscores in stilte en ruis waren significant hoger met HiRes 120 in vergelijking met de 'nulpuntbepaling' met HiRes. Bij HINT-zinnen in ruis waren de gemiddelde scores met HiRes 120 significant hoger dan de scores nadat proefpersonen HiRes hadden gekregen.

Tabel 1. Gemiddelde spraakverstaanscores voor HiRes en HiRes 120

Geluidsverwerkingsgroep	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testinterval	Nulpunt-bepaling	3 maanden	3 maanden
CVC-woorden	63	65	63
HINT-zinnen in stilte	88	93*	91
HINT-zinnen bij ruis (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-score verschilt significant van de nulpuntscore met HiRes ($p < 0,05$)

** HiRes 120-score is significant verschillend van de nulpunt- en de 3-maandenscore met de HiRes ($p < 0,05$)

43 van de 50 proefpersonen (86%) gaven de voorkeur aan HiRes 120 boven HiRes. De proefpersonen gaven een waardering voor de voorkeursterkte voor de twee technologieën op een schaal van 1 (lichte voorkeur) tot 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 43 proefpersonen die de HiRes 120 prefereerden was 7,9 (bereik: 1-10). 26 van de 43 proefpersonen waardeerden de voorkeursterkte met een 8 of hoger en 16 van de 43 proefpersonen gaven een 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 7 proefpersonen die de HiRes prefereerden was 4,4 (bereik: 1-9).

ClearVoice

Om de voordelen van ClearVoice te onderzoeken, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 46 volwassenen die tenminste 6 maanden ervaring hebben met HiRes 120-geluidsverwerking en ten minste over gemiddelde spraakverstaansvaardigheden beschikken. ClearVoice heeft drie aanpasbare versterkingsinstellingen waarmee personen de instelling kunnen selecteren die de beste hoorprestaties levert - Low (laag), Medium (medium) en High (hoog). Een twee weken durende gerandomiseerde opzet is uitgevoerd om ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) te evalueren. ClearVoice Low (laag) was reeds grondig geëvalueerd tijdens een eerste testsessie. Met behulp van een AzBio-zinstest is de winst in spraakverstaan vergeleken tussen ClearVoice en HiRes 120 zonder ClearVoice (Control).

Spraakverstaan in spraakspectrumruis was significant beter met ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) in vergelijking met de Control ($p < .0001$). ClearVoice Medium (medium) verbetert het spraakverstaan significant in een omgeving met multi-talker babble spraakruis ($p < 0,02$). Voor zowel ClearVoice Medium (medium) als ClearVoice High (hoog) was het spraakverstaan niet slechter dan bij de controlegroep (Control) wanneer er in een rustige omgeving geluisterd werd ($p < 0,0001$). Het spraakverstaan met ClearVoice Low (laag) was niet slechter dan bij de controlegroep (Control) in een rustige omgeving, in spraakspectrumruis, en in een omgeving met multi-talker babble spraakruis ($p < 0,001$).

Tabel 2. Gemiddelde AzBio-zinsscores voor de HiRes 120 met en zonder ClearVoice

Onder-zoeks-groep	Control	ClearVoice Low (laag)	Control	ClearVoice Medium (medium)	Control	ClearVoice High (hoog)
In stilte	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Spraak-spectrum-ruis	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Multi-talker Spraakruis	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Uit een onderzoek naar de voorkeuren bleek dat 42 van de 45 proefpersonen (93%) ClearVoice prefereerden voor dagelijks gebruik. (Eén van de proefpersonen heeft de enquête niet ingevuld). De gemiddelde voorkeursterkte van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor ClearVoice was 7,9 (1 = lichte voorkeur, 10 = sterke voorkeur).

Van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor ClearVoice, hebben 22 proefpersonen aangegeven dat ze ClearVoice altijd willen gebruiken, 17 proefpersonen hebben aangegeven ClearVoice meestal te willen gebruiken en 3 proefpersonen hebben aangegeven dat ze ClearVoice af en toe zouden gebruiken. De 3 proefpersonen die de voorkeur hadden voor de Control, gaven allen aan ClearVoice af en toe te willen gebruiken.

OPMERKING: ClearVoice is alleen beschikbaar in de markten waar ClearVoice wettelijke goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed), waarbij het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI: 08400944CI160004PV en 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gebruikers van het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat in de Europese Unie zijn verplicht om ernstige incidenten aan hun lokale bevoegde instantie en aan Advanced Bionics te melden.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende risico's behorende bij cochleaire implantatie en oorchirurgie kunnen ook voorkomen.

- Implantaatpatiënten worden blootgesteld aan de normale risico's van chirurgie en algehele narcose.
- Ingrijpende oorchirurgie kan gepaard gaan met gevoeloosheid, zwelling of ongemak rondom het oor; verstoring van smaak of evenwicht; of nekpijn. Wanneer deze gevolgen zich voordoen, zijn deze normaal gesproken van tijdelijke aard en dienen ze binnen een paar weken na de ingreep af te nemen.
- Cochleaire implantatie kan in zeldzame gevallen een lekkage van binnenoorvloeistof veroorzaken. Dit kan leiden tot meningitis.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat de aangezichtszenuw wordt beschadigd, wat leidt tot een tijdelijke of permanente verzwakking of volledige verlamming aan dezelfde zijde van het gezicht als het implantaat.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat er cerebrospinaal vocht of perilymfevocht gaat lekken.
- Na de operatie kan de patiënt last hebben van duizeligheid, tinnitus of draaiduizeligheid. Deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en verdwijnen na verloop van tijd.
- De aanwezigheid van een lichaamsvreemd object kan irritatie, ontsteking of het afbreken van huidweefsel veroorzaken; dit kan aanvullende medische behandeling noodzakelijk maken of soms leiden tot verwijdering van het interne apparaat.
- Een huidinfectie in de buurt van het implantaat kan medische hulp of het verwijderen van het implantaat vereisen.
- Het is mogelijk dat de elektrode of het apparaat zich verplaatst. In dat geval is aanvullende medische behandeling vereist of moet het interne apparaat worden verwijderd om eventueel letsel te kunnen laten genezen

INFORMATIE PATIËNTENVOORLICHTING

Toekomstige kandidaten voor een cochleair implantaat dienen voor de ingreep goed ingelicht te worden over verwachte uitkomsten. Patiënten laten verschillende mate van profijt met een cochleair implantaat zien.

Hoewel het niet mogelijk is om voorafgaand aan de ingreep voor individuele patiënten de prestaties na implantatie te voorspellen, toont onderzoek en klinische ervaring aan dat de leeftijd bij implantatie, de duur van het ernstige tot zeer ernstige gehoorverlies en de spraakverstaanvaardigheden voorafgaand aan de ingreep, significant invloed hebben op de prestaties na implantatie. Het selecteren van een oor voor implantatie wordt toevertrouwd aan het oordeel van de patiënt, chirurg en audioloog. Er is geen overeenstemming op het gebied van implantatie van het betere versus het slechtere oor. Indien het slechtere oor van een implantaat wordt voorzien, dient de patiënt te worden ingelicht dat de prestatie van het oor na implantatie mogelijk niet gelijk is aan of beter is dan het niet-geïmplanteerde oor. Dit geldt in het bijzonder wanneer er voor de ingreep sprake is van langdurige doofheid of een minimaal restgehoor.

De manier van communiceren (oraal versus totale communicatie) en de auditieve omgeving kunnen de uitkomsten bij kinderen beïnvloeden. CI-professionals dienen ouders te informeren over de invloed van de manier van communiceren en auditieve omgeving op het potentiële voordeel van implantatie bij de pediatrische bevolking.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK EN VEREISTE TRAINING

Voorafgaand aan de implantatie ontvangen alle KNO-artsen een chirurgenhandleiding en een video met beschrijving van de chirurgische ingreep en het inbrengen van de elektrode. KNO-artsen dienen ruime ervaring te hebben met chirurgie van het mastoïd en de facial recess benadering van het ronde venster. Advanced Bionics geeft periodieke cursussen over de aanbevolen chirurgische procedure voor het implanteren van HiRes™ Ultra. KNO-artsen die implantaten plaatsen bij volwassenen en/of kinderen moeten vooraf training hebben gekregen. KNO-artsen dienen samen te werken met een audioloog die volledig is opgeleid voor het juist aanpassen en instellen van het systeem. Het niet volgen van de juiste training kan een hogere incidentie van chirurgische en medische complicaties als gevolg hebben.

Toestel- en aanpashandleidingen worden tegelijkertijd met de CPI (Clinician's Programming Interface) aan de klinische centra gegeven. Audiologen moeten ervaring hebben in de uitvoering van testprocedures die worden gebruikt om te controleren of iemand in aanmerking komt voor een cochleair implantaat. Ze moeten goed op de hoogte zijn van de meest geavanceerde gehoorsystemen en aanpassingsprocedures. Daarnaast dient ten minste één audioloog per klinisch centrum volledig opgeleid te zijn voor het aanpassen van het cochleaire implantaat van Advanced Bionics bij volwassenen en/of kinderen. Advanced Bionics biedt cursussen aan voor audiologen. Het wordt audiologen ten sterkste aanbevolen zo'n cursus te volgen. Het niet volgen van de juiste training kan resulteren in minder dan optimale patiëntenprestaties.

Aan alle gebruikers van het HiResolution™ Bionic Ear-systeem wordt bij levering van het systeem de gebruikershandleidingen van de spraakprocessor gegeven. Op aanvraag is er voor alle implantatiecentra materiaal beschikbaar voor patiëntenvoorlichting. Deze materialen bieden uitgebreide informatie over het systeem, instructies voor gebruik, voordelen, risico's en wat er komt kijken bij patiëntenselectie, chirurgie en de follow-upprocedures.

BIJZONDERE BEHANDELING

Telemetrie

Het HiResolution™ Bionic Ear-systeem bevat bi-directionele telemetrie die de werking van het systeem verifieert en die het systeem monitort tijdens normaal gebruik.

Opslag

Het HiRes™ Ultra-implantaat moet worden opgeslagen bij temperaturen tussen de -20° en 33° Celsius (4° tot 91,4° Fahrenheit). Het drukbereik tijdens opslag dient tussen de 70 kPa en 150 kPa te liggen.

Behandeling

U dient voorzichtig om te gaan met de HiRes™ Ultra-implantaatverpakking. Een impact die de opslagverpakking beschadigt, kan ook de steriele verpakking inscheuren. Het implantaat mag niet op een harde ondergrond vallen. Als het implantaat op een harde ondergrond valt, moet het naar Advanced Bionics worden geretourneerd en moet het back-upimplantaat worden gebruikt. Het apparaat moet worden geretourneerd met een gedetailleerde beschrijving van de oorzaak van de retourzending.

Levensduur bij opslag:

Er staat een 'te gebruiken voor'-datum op de verpakking. Deze datum is gebaseerd op de datum van de oorspronkelijke sterilisatie.

Sterilisatie

Het HiRes™ Ultra-implantaat wordt aangeleverd in een met ethyleenoxide gesteriliseerde verpakking met aanduidingen van sterilisatie. Steriele verpakkingen dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden om vast te stellen dat deze niet opengescheurd zijn. Steriliteit kan niet worden gewaarborgd wanneer de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Indien de steriele verpakking van de HiRes™ Ultra beschadigd is, mag het toestel niet gebruikt worden en moet het geretourneerd worden aan Advanced Bionics. Wanneer de steriele verpakking van de HiRes™ Ultra geopend is, kan het cochleair implantaat niet opnieuw worden gesteriliseerd door de klant of Advanced Bionics.

Informatie voor omgevingen onder druk:

Het HiRes™ Ultra-implantaat is bestand tegen een druk tot een diepte van 42 meter onder water of een overdruk van 4 atm (413 kPa).

Compatibiliteit

Het HiRes™ Ultra cochleaire implantaat is compatibel met de volgende externe systeemcomponenten en de bijbehorende accessoires:

ZENDSPOELEN	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP standaard AquaMic™ Universele zendspoel UHP 2.0 Universele zendspoel UHP Concave universele zendspoel (UHP) Auria™-zendspoel Platinum Series™-zendspoel
SOFTWARE	Target CI SoundWave™ Professional Suite Software (versie 2.3 of nieuwer)

SPRAAK-PROCESSORS[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™-spraakprocessor Harmony™-processor

[1] CPI-3 vereist

OPMERKING: compatibele producten zijn alleen beschikbaar in de markten die reglementaire goedkeuring hebben gekregen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

MODEL	PRODUCTNAAM
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode
CI-4509	HiRes™ Ultra herbruikbare chirurgische instrumentenkit
CI-4331	HiRes™ Ultra recessusmeter (Recess Gauge)
CI-4341	HiRes™ Ultra spoelmeter (Coil Gauge)
CI-4421	HiRes™ Ultra AHO-sjabloon
CI-1418	HiRes™ Ultra-magneten instrumentenkit
CI-4348	HiRes™ Ultra magneetinsertietool
CI-4349	HiRes™ Ultra magneetpushertool
CI-1413	HiRes™ Ultra-vervangmagneet
CI-1411	HiRes™ Ultra tijdelijke niet-magnetische vervanger
CI-4426	HiRes™ Ultra Mock Up
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala elektrode instrumentenkit
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala clawtool
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiemeter
CI-4507	HiFocus™ MS-elektrode insertie-instrumentenkit
CI-4207	HiFocus™ MS-elektrode insertie-instrument
CI-1605	HiFocus™ SlimJ-elektrode dieptemeter
CI-4350-02	HiFocus™-elektrode tangenkit

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Alle rechten voorbehouden.

BRUGSANVISNING
HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ MS- & SlimJ-elektroder
For nærmere oplysninger kontaktes:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

CE 0123 2021

Indhold

SYMBOLTABEL 30
FORMÅL MED OG OMFANG AF BRUGSANVISNING 30
BESKRIVELSE AF ENHEDEN 30
TILSIGTET FORMÅL 31
TILSIGTEDE BRUGERE 31
TILSIGTET BRUGSMILJØ 31
MÅLGRUPPE/PATIENTGRUPPE 31
INDIKATIONER FOR BRUG 31
KONTRAINDIKATIONER 31
FORSIGTIGHEDSREGLER, FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER 31
SIKKERHEDSOPLYSNINGER VEDRØRENDE MR-SKANNING 32
FORHOLDSREGLER 32
FORVENTET LEVETID 33
KLINISKE FORDELE 33
KLINISKE FORSØG 33
OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE 33
MULIGE KOMPLIKATIONER 33
OPLYSNINGER OM RÅDGIVNING AF PATIENTEN 34
OPLYSNINGER OM BRUG OG PÅKRÆVET UDDANNELSE 34
SPECIALHÅNDTERING 34

SYMBOLTABEL

SYMBOL	FORKLARENDE TEKST
CE 0123	EU-overensstemmelsesmærkning. Autoriseret til brug af CE-mærket i 2021
	Fremstillingsdato
	Producent
REF	Modelnummer
SN	Serienummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa
UDI	Unikt produkt-id
MD	Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato
STERILE EO	Steril angivelse og metode
STERILE EO	Dobbeltlaget steril pakke steriliseret med ethylenoxid
STERILE LOT	Stregkode for sterilt lot
	Til engangsbrug/må ikke genbruges
	Velegnet temperaturområde til transport og opbevaring
50 kPa 70 kPa	Velegnet trykområde til transport og opbevaring
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Advarsel (se afsnittet "Advarsler og forholdsregler" for at få flere oplysninger)
MR	MR-betinget

FORMÅL MED OG OMFANG AF BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning er udviklet til at hjælpe cochlear implantat-brugere og deres behandlere, hvis det er relevant, med at forstå brugen af HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ Mid-Scala (MS)-elektrode og HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochlear implantat (HiRes™ Ultra). Den er beregnet til at blive brugt af øre-næse-halskirurger (ØNH) og hørespecialister (audiologer) med anvisninger om systemet.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

HiResolution™ Bionic Ear System består af interne og eksterne komponenter. De interne komponenter omfatter HiRes™ Ultra-modtageren og enten HiFocus™ SlimJ- eller HiFocus™ MS-elektrodekonfigurationen, som implanteres kirurgisk under huden bag øret. Både HiFocus™ SlimJ- og HiFocus™ MS-elektrodekonfigurationen har 16 kontaktflader og sluttes til implantatet via elektrodeledningen. Den primære forskel mellem Mid-Scala-elektroden og SlimJ-elektroden er det buede design over for det lige design. Modtagerstimulatoren indkapsler elektronikken i et titaniumhus, og antennespolen muliggør fremad- og bagudrettet telemetri mellem implantatet og de eksterne dele. Antennespolen omfatter også en magnet, som bruges til at fastholde det eksterne headpiece.

De eksterne komponenter omfatter en processor (som bæres på kroppen eller på øret), et headpiece og et kabel. Systemet omdanner lyd til elektrisk energi, som aktiverer hørenerven. Hørenerven sender derefter denne information til hjernen, hvor den opfattes som lyd.

TILSIGTET FORMÅL

HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ MS-elektrode cochlear implantat er en aktiv implanterbar høreenhed i HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System er beregnet til at give lytteindtryk via elektrisk stimulering af hørenerven til personer med kraftig til svær bilateral eller unilateral sensorineural hørenedsættelse Kraftig hørenedsættelse defineres som audiometriske tærskelværdier på minimum 70 dB HL, men under 90 dB HL. Svær hørenedsættelse defineres som audiometriske tærskelværdier på minimum 90 dB HL. HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ MS-elektrode cochlear implantat modtager strøm og lydsignaler via et induktivt link fra det eksterne processorsystem og konverterer lydsignalerne til elektrisk stimulering, som sendes til hørenerven via den forbuede elektrodekonfiguration for at muliggøre hørelse.

HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochlear implantat er en aktiv implanterbar høreenhed i HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System er beregnet til at give lytteindtryk via elektrisk stimulering af hørenerven til personer med kraftig til svær bilateral eller unilateral sensorineural hørenedsættelse Kraftig hørenedsættelse defineres som audiometriske tærskelværdier på minimum 70 dB HL, men under 90 dB HL. Svær hørenedsættelse defineres som audiometriske tærskelværdier på minimum 90 dB HL. HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ SlimJ-elektrode cochlear implantat modtager strøm og lydsignaler via et induktivt link fra det eksterne processorsystem og konverterer lydsignalerne til elektrisk stimulering, som sendes til hørenerven via lateral væg elektrodekonfigurationen til at muliggøre hørelse.

TILSIGTEDE BRUGERE

De tiltænkte brugere af HiRes™ Ultra-cochlear implantater er brugere af Advanced Bionics cochlear implantater, deres behandlere, hvis det er relevant, ØNH-kirurger og hørespecialister (audiologer).

ØNH-kirurger og hørespecialister (audiologer) skal oplæres i implantation, brug og tilpasning af cochlear implantatsystemet. Se afsnittet *Oplysninger om brug og påkrævet uddannelse* for krav til uddannelse.

TILSIGTET BRUGSMILJØ

Det tilsigtede brugsmiljø for HiRes™ Ultra-cochlear implantater er hospitalsmiljøer og almindelige hjem. HiRes™ Ultra-cochlear implantater implanteres under huden bag øret på brugeren.

MÅLGRUPPE/PATIENTGRUPPE

Voksne – 18 år eller derover
Børn – fra 12 måneder til 17 år

INDIKATIONER FOR BRUG

HiRes™ Ultra-cochlear implantatet som en intern komponent i HiResolution™ Bionic Ear System skal anvendes til at genoprette et niveau af lydfornemmelse hos personer med svær til meget svær sensorineural hørenedsættelse via elektrisk stimulering af hørenerven.

Voksne

- Svær til meget svær bilateral sensorineural hørenedsættelse eller svær til meget svær unilateral hørenedsættelse.
- Postlingval svær til meget svær hørenedsættelse.
- Begrænset gavn af korrekt tilpassede høreapparater, defineret som en score på 50 % eller derunder ved en test med sætningsgenkendelse i åbne omgivelser (HINT-sætninger).

Børn

- Svær til meget svær bilateral sensorineural døvhed eller svær til meget svær unilateral hørenedsættelse.
- Brug af korrekt tilpassede høreapparater i mindst 6 måneder hos børn fra 2 til 17 år eller i mindst 3 måneder hos børn fra 12 til 23 måneder. Kravet om en minimal varighed af brug af høreapparat frafaldes, hvis røntgenbilleder viser ossifikation af cochlea.
- Lille eller intet udbytte af korrekt tilpassede høreapparater. Hos mindre børn (< 4 år) defineres manglende udbytte som manglende opnåelse af et udviklingsmæssigt passende auditivt niveau (f.eks. spontan respons på ens navn i ro eller respons på omgivende lyde), hvilket måles ved hjælp af IT-MAIS-skalaen (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) eller MAIS-skalaen (Meaningful Auditory Integration Scale), eller hvis der er ≤ 20 % korrekte svar på en simpel ordgenkendelsestest i open-set (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), hvilket testes ved hjælp af overvåget tale (70 dB SPL). Hos ældre børn (≥ 4 år) defineres manglende udbytte af høreapparat som en score på ≤ 12 % ved en svær ordgenkendelsestest i open-set (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) eller ≤ 30 % ved en sætningstest i open-set (Hearing in Noise Test til børn), hvilket testes ved hjælp af indspillet lydmateriale i lydfeltet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONER

Døvhed, som skyldes læsioner på hørenerven eller de centrale hørebaner; aktive infektioner i det ydre øre eller mellemøret; ossifikation af cochlea, som forhindrer indføring af elektroden; manglende udvikling af cochlea; perforation af trommehinden, som ledsages af tilbagevendende mellemøreinfektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER, FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Der er rapporteret om bakteriel ***meningitis*** hos brugere af systemet og andre cochlear implantater, især hos børn under 5 år. Årsagen til meningitis i disse tilfælde er ikke blevet fastlagt. En lille procentdel af døve patienter kan have medfødte misdannelser i cochlea (det indre øre), som gør dem prædisponeret for meningitis, også inden implantation. Patienter, som bliver døve på grund af meningitis, har også øget risiko for efterfølgende tilfælde af meningitis sammenlignet med den almindelige befolkning. Andre prædisponerende faktorer kan omfatte lav alder (< 5 år), otitis media, immundefekt eller kirurgisk teknik. Eftersom et cochlear implantat er et fremmedlegeme, kan det fungere som en rede for infektion, når patienter har en bakteriel sygdom.

  Selvom incidensraten er lav, ser den ud til at være højere end den aldersjusterede rate for den almindelige befolkning. Dødeligheden som følge af meningitis ser også ud til at være højere. Der er ikke tilstrækkelige epidemiologiske data til at fastsætte, om incidensraten og dødeligheden rent faktisk er definitivt forskellig fra den almindelige befolkning, om der er særlige risikofaktorer i populationen med cochlear implantater, eller om forskellige modeller af cochlear implantater udgør forskellige risici.

  Voksne og forældre til børn, som overvejer at få et cochlear implantat, eller som har fået et cochlear implantat, skal oplyses om risikoen for meningitis. De skal også informeres om muligheden for at få vacciner, som har vist sig i betydelig grad at reducere forekomsten af meningitis, som skyldes organismer, der ofte forårsager bakteriel meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) i den almindelige befolkning. De nationale sundhedsmyndigheder giver ofte opdateret information om sikkerheden ved og nytten af bestemte vacciner og kommer med anbefalinger, som afspejler de lokale eller regionale forhold. Lægen eller patienten skal henvende sig til de relevante myndigheder for at få denne information. Disse vacciner kan administreres af pædiatere, praktiserende læger og specialister i infektionssygdomme.

  Voksne og forældre til børn, som har fået et cochlear implantat, bør informeres om symptomerne på meningitis, nødvendigheden af straks at søge læge, hvis der opstår symptomer, samt nødvendigheden af at fortælle den behandlende læge om tilstedeværelsen af et cochlear implantat og muligheden for, at der er en øget risiko for meningitis forbundet med implantatet. De skal også rådgives om at søge lægehjælp ved de første tegn på otitis media.
- Et ***ekstremt direkte tryk*** på den implanterede enhed, enten opad, nedad, mod venstre eller højre, kan få implantatet til at flytte sig og eventuelt løsne elektrodekonfigurationen.
- ***En direkte kraftpåvirkning af implantationsstedet*** kan beskadige implantatet og medføre funktionssvigt. Der har været tilfælde, hvor implantatet fra Advanced Bionics ikke har fungeret, fordi et barn havde slået sit hoved på implantationsstedet. Ingen af disse rapporterede hændelser har medført hjernerystelse eller kraniebrud. I alle tilfælde blev den ikke-fungerende enhed fjernet, og en ny enhed blev genimplanteret uden yderligere komplikationer.
- Langtidseffekterne af ***kronisk elektrisk stimulering*** kendes ikke. Klinisk erfaring med systemet siden 1991 har vist, at der ikke er nogen uønskede bivirkninger af kronisk elektrisk stimulering på patientens udbytte, den elektriske tærskel eller dynamikområdet.
- Der kan forekomme ***forskydning af elektroden***, hvis elektroden ikke indsættes korrekt. Kirurgen skal være kyndig i at bruge elektrodeindføringsværktøjet. ***Hvis den anbefalede kirurgiske fremgangsmåde til placering og stabilisering af HiRes Ultra-implantatet ikke følges, øges risikoen for, at enheden vandrer eller udstødes, og for at der opstår skade på grund af stødtraume, herunder brud på elektrodeledningerne. Det er yderst vigtigt for den kirurgiske fremgangsmåde, at der dannes et forsænket leje til implantatet, og at enheden stabiliseres og fastgøres forsvarligt.***

- Der må ikke anvendes ***elektrokirurgiske instrumenter*** i nærheden af implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiske instrumenter kan frembringe radiofrekvensspændinger, som er så store, at der kan ske en direkte kobling mellem spidsen af kauteriseringsinstrumentet og elektroden. Induceret strøm kan medføre skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- Der må ikke anvendes ***diatermi*** over implantatet eller elektroden. Hvis der induceres stærkstrøm i elektroden, kan det medføre beskadigelse af vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- Der må ikke anvendes ***diagnostisk ultralydsenergi*** i implantatområdet.
- Der må aldrig anvendes ***elektrochokbehandling*** på en patient med et cochlear implantat. Elektrochokbehandling kan forårsage skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- ***Behandling med ioniserende stråler*** må ikke foretages direkte over implantatet, da det kan beskadige enheden.
- Effekterne af ***koboltterapi og teknikker med lineær acceleration*** på implantatet kendes ikke.
- ***Indsættelse af en elektrode til et cochlear implantat*** vil sandsynligvis medføre tab af eventuel tilbageværende hørelse i det implanterede øre.

MR-advarsler

Lad ikke patienter med et HiRes™ Ultra-cochlear implantat være i nærheden af en MR-skanner, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

- For 1,5T MR-skanninger
  - Den forbindingsprotokol [se brugsanvisningen til MR-dækslet til antennespolen (CI-7521) for yderligere oplysninger], som anbefales af Advanced Bionics, følges, når patienten gennemgår en MR-undersøgelse med magneten på plads, eller
  - I tilfælde, hvor der ville være en klinisk fordel ved reduceret artefakt fra enheden (for eksempel ved nogle hoved- eller nakkeskanninger), fjernes den interne magnet kirurgisk og erstattes eventuelt af en midlertidig ikke-magnetisk prop, før MR-skanningen af patienten foretages.
- For 3,0T MR-skanninger
  - Den indvendige magnet fjernes kirurgisk og erstattes eventuelt med den midlertidige ikke-magnetiske prop, før patienten gennemgår en MR-skanningsprocedure.
- For alle MR-skanninger
  - Den eksterne processor og headpiecet fjernes, inden patienten træder ind i et rum, hvor der er en MR-skanner.
  - Den anbefalede minimumperiode efter implantationen, før en MR-skanning udføres, er 2-4 uger, så en eventuel inflammation kan forsvinde.
  - Det anbefales ikke at foretage MR-skanning på en patient med feber.

Bemærk: MR-undersøgelser er kontraindicerede for brugere af CLARION (C1 og CII) cochlear implantater. Få mere at vide om anvendelse af MR-skanning i forbindelse med cochlear implantater af typen HiRes™ 90K og HiRes™ 90K Advantage ved at kontakte Advanced Bionics' tekniske support.

Bemærk: Sikkerheden ved MR-skanning er kun vurderet for HiRes™ Ultra. Der er ingen kendte interaktioner mellem non-Advanced Bionics implantater og HiRes™ Ultra under MR-skanning.

Forsigtig:
Du kan opleve smerte, tryk eller ubehag i forbindelse med MR-skanning. I disse tilfælde skal du kontakte din læge.

Kontakt din læge inden en MR-skanning for at afklare, om fordelene ved en MR-skanning er så tungtvejende, at den er at foretrække frem for andre skanningsteknikker.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER VEDRØRENDE MR-SKANNING

Test har vist, at HiRes™ Ultra-cochlear implantatet er MR-betinget. Det er sikkert at skanne unilaterale og bilaterale brugere i en horisontalt lukket MR-skanner med kvadraturspole, der opfylder følgende betingelser:

MR-feltstyrke	**1,5T**	**3,0T**
Implantatmagnet	På plads eller fjern	Fjern kun
Maksimal rumlig gradient	3,47 T/m (magnet på plads) 13,90 T/m (magnet fjernet)	6,90 T/m
RMS-gradientfelt	30 T/s	30 T/s
Peak-gradientfelt	150 T/s	150 T/s
Maksimal SAR, gennemsnit for hele kroppen	2 W/kg	2 W/kg
Maksimal SAR, gennemsnit for hovedet	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Ved test under de skanningsforhold, der er defineret ovenfor, forårsagede HiRes Ultra-cochlear implantatet en maksimal temperaturstigning på <3°C efter 15 minutters kontinuerlig skanning med 1,5T og skanning med 3,0T.

Bemærk: Patienten kan opleve lytteindtryk under skanning. Patientrådgivning forud for en MR-skanning anbefales derfor. Sandsynligheden for og intensiteten af lytteindtrykkene kan reduceres ved at vælge sekvenser med en lavere specifik absorptionsrate (SAR) og langsommere gradientændringshastigheder.

I MR-skanningstest af betingelserne hos unilaterale brugere har billedartefakterne forårsaget af enheden følgende udbredelse fra HiRes Ultra-implantatet:

- Ca. 4,7 cm i en 3,0T MR-skanning med den midlertidige ikke-magnetiske prop isat ved hjælp af en spin-ekko impulssekvens
- Ca. 3,1 cm i en 1,5T MR-skanning med den midlertidige ikke-magnetiske prop isat ved hjælp af en gradient-ekko-sekvens
- Ca. 7,9 cm under en 1,5T MR-skanning med magneten på plads ved brug af en gradient-ekko-impulssekvens

I MR-skanningstest af betingelserne hos bilaterale brugere har billedartefakterne forårsaget af enheden følgende udbredelse fra HiRes Ultra-implantatet:

- Ca. 4,7 cm i en 3,0T MR-skanning med den midlertidige ikke-magnetiske prop isat ved hjælp af en spin-ekko impulssekvens
- Ca. 4,2 cm i en 1,5T MR-skanning med den midlertidige ikke-magnetiske prop isat ved hjælp af en gradient-ekko-sekvens
- >9,5 cm i en 1,5T MR-skanning med magneten isat ved hjælp af en spin-ekko- eller gradient-ekko-impulssekvens

Bemærk: I tilfælde, hvor der ville være en klinisk fordel ved reduceret artefakt fra enheden (for eksempel ved nogle hoved- eller nakkeskanninger), fjernes den interne magnet kirurgisk og erstattes eventuelt af en midlertidig ikke-magnetisk prop, før MR-skanningen af brugeren foretages.

Yderligere oplysninger om brug af MR-skanner sammen med et HiRes Ultra-cochlear implantatet kan fås ved henvendelse til Advanced Bionics' afdeling for teknisk support på technicalservices@advancedbionics.com eller på www.advancedbionics.com/mri.

FORHOLDSREGLER

- **Elektrostatisk udladning:** Statisk elektricitet kan potentielt beskadige følsomme elektroniske komponenter som dem, der bruges i cochlear implantat-systemet. Der bør udvises forsigtighed for at undgå situationer, hvor der genereres høje niveauer af statisk elektricitet. Der findes yderligere oplysninger i brugsanvisningerne til systemet. Hvis der er statisk elektricitet til stede, kan den statiske elektriske spænding hos brugere af cochlear implantater uden risiko mindskes ved, at patienten rører en person eller en genstand med fingrene, inden denne person eller genstand kommer i kontakt med implantatsystemet.
- **Digitale mobiltelefoner:** Der kan opstå interferens med systemet, hvis der anvendes, eller hvis man opholder sig tæt på en person, som bruger visse digitale mobiltelefoner. Hvis en sådan interferens opstår, kan patienten slukke for processoren eller flytte sig længere væk fra telefonen. Inden køb af en digital mobiltelefon bør patienten vurdere, om den vil skabe interferens med systemet. Der er ikke konstateret interferens fra mobiltelefoner, som anvender analog teknologi.
- **Indtagelse af små dele:** De eksterne komponenter i implantationssystemet indeholder små dele, som kan være skadelige, hvis de sluges.
- **Metaldetektorer i lufthavne:** Metaldetektorer, røntgenmaskiner og sikkerhedsskannere vil ikke beskadige implantatet eller processoren. Personer med et cochlear implantat bør dog informeres om, at detektorens alarm kan blive aktiveret, når de går igennem sikkerhedsmetaldetektorer. Det anbefales, at patienten altid har sit "brugeridentifikationskort" med sig. Cochlear implantat-brugere kan måske også høre en forvrænget lyd, som fremkaldes af magnetfeltet omkring sikkerhedsskanneren eller det manuelle skanningsudstyr. Hvis der skrues ned for lydstyrken på processoren, inden brugeren går igennem sikkerhedsskanneren, sikres det, at sådanne lyde ikke er for kraftige eller ubehagelige, hvis de forekommer.

- **Brug af en anden persons processor:** En bruger af et implantat må kun benytte den processor, som klinikeren specifikt har programmeret til vedkommende. Hvis der anvendes en anden processor, kan den være ude af stand til at give lydinformationer og kan medføre fysisk ubehag.
- **Fysisk aktivitet:** Hvis brugeren deltager i fysiske aktiviteter, hvor der er mulighed for traume eller slag, bør der træffes forholdsregler, såsom anvendelse af en beskyttelseshjelm, for at reducere risikoen for beskadigelse af den interne enhed.
- **Ændret funktion:** Hvis brugeren opdager, at enhedens funktion er ændret, skal han/hun kontakte sin tekniker med henblik på at få en vurdering. Om nødvendigt kan brugeren udfylde en klageformular og sende den til Advanced Bionics.

FORVENTET LEVETID

Den forventede levetid for et HiRes™ Ultra-cochlear implantat er 10 år.

KLINISKE FORDELE

Den tiltænkte kliniske fordel ved HiRes™ Ultra-cochlear implantatet som en del af HiResolution™ Bionic Ear System er at:

- give personer med svær til meget svær hørenedsættelse en brugbar hørelse via elektrisk stimulering af hørenerven
- give en kombineret type hørelsesstimulering – elektrisk plus akustik – når processorerne aktiveres med den akustiske hook

KLINISKE FORSØG

Data om høreudbytte

HiRes™ Ultra-implantatet understøtter HiResolution-serien af lydbehandlingsstrategier, herunder HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) og ClearVoice.

Lydbehandling med HiRes og HiRes 120

For at dokumentere fordelene ved lydbehandling med HiRes 120 og HiRes blev der udført et klinisk forsøg blandt 50 voksne, som havde fået implanteret en CII/HiRes 90K-enhed, og som brugte en Harmony-processor. Den opnåede hørelse med HiRes blev vurderet ved baseline-besøget og sammenlignet med den opnåede hørelse med HiRes 120 efter tre måneders lytteoplevelse. Efterfølgende blev forsøgspersonerne igen udstyret med HiRes, som blev testet igen. Resultaterne viste tilsvarende gennemsnitlige scorer for CNC-ordgenkendelse for de to strategier. Den gennemsnitlige score for HINT-sætningsopfattelse i ro og støj var signifikant højere med HiRes 120 i forhold til baseline med HiRes. Med hensyn til HINT-sætninger i støj var den gennemsnitlige score for HiRes 120 signifikant højere end den score, som blev opnået, efter at forsøgspersonerne igen var blevet udstyret med HiRes.

Tabel 1. Gennemsnitlig score for taleforståelighed med HiRes og HiRes 120

Lydbehandlingsgruppe	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testinterval	Baseline	3 måneder	3 måneder
CNC-ord	63	65	63
HINT-sætninger i ro	88	93*	91
HINT-sætninger i støj (+8 dB signal-støjforhold)	64	70**	65

* Scoren med HiRes 120 er signifikant forskellig fra baselinescoren med HiRes (p<0,05)

** Scoren med HiRes 120 er signifikant forskellig fra baselinescoren og scoren efter 3 måneder med HiRes (p<0,05)

43 ud af 50 forsøgspersoner (86 %) foretrak HiRes 120 frem for HiRes. Forsøgspersonerne vurderede deres præference for de to strategier på en skala fra 1 (svag præference) til 10 (stærk præference). Den gennemsnitlige præferencestyrke for de 43 forsøgspersoner, som foretrak HiRes 120, var 7,9 (område: 1-10). Præferencestyrken blev af 26 ud af de 43 forsøgspersoner vurderet til at være 8 eller derover, og 16 ud af de 43 forsøgspersoner vurderede deres præference til at være 10 (stærk præference). Den gennemsnitlige præferencestyrke var 4,4 hos de 7 forsøgspersoner, som foretrak HiRes (område: 1-9).

ClearVoice

For at undersøge fordelene ved ClearVoice blev der udført et klinisk forsøg blandt 46 voksne, der havde mindst seks måneders erfaring med lydbehandling med HiRes 120 og som minimum moderate talegenkendelsesevner. ClearVoice har tre indstillinger for tilpasset gain, som gør det muligt for den enkelte at vælge den indstilling, som giver den bedste hørelse – Lav, Mellemhøj og Høj. Et randomiseret forsøg af to ugers varighed blev brugt til at bedømme ClearVoice med den mellemhøje indstilling og ClearVoice med den høje indstilling. ClearVoice med den lave indstilling blev bedømt akut ved en indledende testsession. Fordelen for taleforståeligheden med ClearVoice blev sammenlignet i forhold til HiRes 120 uden ClearVoice (kontrol) ved brug af AzBio-sætningstesten.

Taleforståeligheden i støj i talespektret var signifikant bedre med ClearVoice med mellemhøj indstilling og ClearVoice med høj indstilling i forhold til kontrollen (p <0,0001). ClearVoice med mellemhøj indstilling forbedrede taleforståeligheden signifikant, når flere talende snakkede samtidig (p< 0,02). For både ClearVoice med mellemhøj indstilling og ClearVoice med høj indstilling (p < 0,0001) var taleforståeligheden ikke dårligere end kontrollen, når der blev lyttet i ro. Taleforståeligheden med ClearVoice med lav indstilling var ikke dårligere end kontrollen i ro, i støj i talespektret, og når flere talende snakkede samtidig (p < 0,001).

Tabel 2. Gennemsnitlig score for HiRes 120 med og uden ClearVoice ved brug af AzBio-sætningstesten

Forsøgs-gruppe	Kontrol	ClearVoice Lav	Kontrol	ClearVoice Mellemhøj	Kontrol	ClearVoice Høj
Ro	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Støj i ta-lespektret	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Snak fra flere talende	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Præferencebedømmelserne viste, at 42 ud af 45 forsøgspersoner (93 %) foretrak ClearVoice i forhold til kontrollen til de daglige lyttesituationer (én forsøgsperson udfyldte ikke spørgeskemaet). Den gennemsnitlige præferencestyrke for de 42 forsøgspersoner, som foretrak ClearVoice, var 7,9 (1 = svag præference, 10 = stærk præference).

Ud af de 42 forsøgspersoner, som foretrak ClearVoice, tilkendegav 22, at de ville bruge denne teknologi hele tiden, 17 tilkendegav, at de ville bruge den det meste af tiden, og 3 tilkendegav, at de ville bruge den noget af tiden. Ud af de 3 forsøgspersoner, som foretrak kontrollen, tilkendegav alle, at de ville bruge ClearVoice noget af tiden.

BEMÆRK: ClearVoice er kun tilgængelig på de markeder, hvor ClearVoice er blevet godkendt af myndighederne. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Du finder en oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) i den fælleseuropæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI: 08400944CI160004PV og 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Brugere af HiRes™ Ultra-cochlear implantatet i EU skal rapportere eventuelle alvorlige hændelser til de relevante nationale myndigheder og Advanced Bionics.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kan være følgende risici forbundet med implantation i cochlea og ørekirurgi.

- Patienter, som skal have foretaget en implantation, udsættes for de almindelige risici, som er forbundet med kirurgi og universel anæstesi.
- Omfattende ørekirurgi kan medføre følelsesløshed, hævelse eller ubehag omkring øret, forstyrrelse af smagssansen eller balancen eller nakkesmerter. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig inden for nogle få uger efter operationen.
- Implantation i cochlea kan i sjældne tilfælde medføre, at væsken i det indre øre siver ud, hvilket kan medføre meningitis.
- Under operationen er der i sjældne tilfælde risiko for, at ansigtsnerven beskadiges, hvilket medfører midlertidig eller permanent slaphed eller komplet lammelse på samme side af ansigtet som implantatet.
- Under operationen kan der i sjældne tilfælde opstå lækage af cerebrospinalvæsken eller perilymfen.
- Der kan som følge af operationen opstå svimmelhed, tinnitus eller vertigo. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig med tiden.
- Tilstedeværelsen af et fremmedlegeme kan forårsage irritation, betændelse eller nedbrydning af huden og kan kræve yderligere lægebehandling eller fjernelse af den interne enhed.
- Hudinfektion i området omkring implantatet kan kræve yderligere medicinsk behandling, eller at den interne enhed fjernes.

- Der er risiko for, at elektroden eller enheden kan vandre, hvilket kræver yderligere lægebehandling eller fjernelse af den interne enhed for at behandle en deraf følgende skade.

OPLYSNINGER OM RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Potentielle kandidater til et cochlear implantat skal inden operationen rådgives om det forventede resultat. Patienter har forskelligt udbytte af et cochlear implantat.

Selvom det ikke inden operationen er muligt at forudsige resultatet for den enkelte patient efter implantationen, har forskning og klinisk erfaring vist, at patientens alder på implantationstidspunktet, varigheden af svær til meget svær hørenedsættelse og de præoperative talegenkendelsesevner har en signifikant effekt på resultatet efter implantationen. Valg af øre til implantationen overlades til patientens, kirurgens eller audiologens skøn. Der er ikke enighed på området vedrørende implantation i det bedre øre i forhold til det dårligere øre. Hvis implantationen foretages i det dårligere øre, skal patienten informeres om, at hørelsen på dette øre efter operationen måske ikke bliver lige så god som på det bedre, ikke-implanterede øre, især hvis der præoperativt også har været langvarig døvhed og minimal residual hørelse.

Kommunikationsmåden (mundtlig i forhold til total kommunikation) og patientens lydomgivelser kan påvirke resultatet for børn. Fagpersoner på CI-klinikken skal rådgive forældrene om virkningen af kommunikationsmåden og lydomgivelserne på det potentielle udbytte af et implantat hos børn.

OPLYSNINGER OM BRUG OG PÅKRÆVET UDDANNELSE

Inden implantationen modtager alle ØNH-kirurger en kirurgisk vejledning og en video, som beskriver det kirurgiske indgreb og indsættelse af elektroden. ØNH-kirurger skal være meget erfaren i mastoid-kirurgi og i at få adgang til det runde vindue via fordybningen i kraniekassen. Advanced Bionics udbyder periodiske uddannelseskurser i den anbefalede kirurgiske fremgangsmåde til implantation af HiRes™ Ultra. ØNH-kirurger, der foretager implantation på voksne og/eller børn, skal modtage undervisning heri inden. ØNH-kirurger bør samarbejde med en professionel tekniker, som er fuldt uddannet i korrekt tilpasning og justering af systemet. Hvis kirurgen ikke får den relevante uddannelse, kan det medføre højere forekomst af kirurgiske og medicinske komplikationer.

Alle klinikker modtager manualer til cochlear implantat-systemet og tilpasningen af dette. Audiologer har erfaring i at foretage de testprocedurer, der bruges til at fastlægge, om en person er egnet til at få et cochlear implantat. De skal være bekendt med den nyeste teknologi inden for høresystemer og de nyeste tilpasningsprocedurer. Derudover skal mindst én audiolog på en klinik være fuldt uddannet i at tilpasse et cochlear implantat fra Advanced Bionics til voksne og/børn. Advanced Bionics udbyder uddannelseskurser til audiologer og anbefaler på det kraftigste, at audiologer deltager på et uddannelseskursus. Hvis audiologen ikke får den relevante uddannelse, vil det medføre, at patientens udbytte bliver mindre end optimalt.

Alle brugere af HiResolution™ Bionic Ear System modtager en betjeningsvejledning til processoren ved levering af systemet. Alle klinikker kan på anmodning få materiale vedrørende patientrådgivning. Dette materiale indeholder nærmere oplysninger om systemet, indikationer for brug, fordele, risici, patientudvælgelse, kirurgi og efterkontrol.

SPECIALHÅNDTERING

Telemetri

HiResolution™ Bionic Ear System omfatter tovejstelemetri, som verificerer systemets funktion og kontinuerligt overvåger systemet under normal brug.

Opbevaring

HiRes™ Ultra-implantatet skal opbevares ved en temperatur på mellem -20° og 33° celsius (4° til 91,4° fahrenheit). Trykområde til opbevaring på mellem 70 kPa og 150 kPa.

Håndtering

Pakken med HiRes™ Ultra-implantatet skal håndteres forsigtigt. Hvis et slag beskadiger opbevaringspakken, kan det også få den sterile indpakning til at revne. Implantatet kan ikke tåle at blive tabt på en hård flade. Hvis implantatet tabes på en hård flade, skal det returneres til Advanced Bionics, og reserveimplantatet skal anvendes. Sammen med den returnerede enhed skal der sendes en detaljeret beskrivelse af det stød, der medførte, at enheden blev returneret.

Holdbarhed

Der er angivet en sidste anvendelsesdato på emballagen baseret på datoen for den oprindelige sterilisering.

Sterilisering

HiRes™ Ultra-implantatet leveres i en pakning, som er steriliseret med ethylenoxid og med sterilisationsindikatorer. Sterile pakninger skal undersøges grundigt for at sikre, at de ikke er revnet. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis den sterile indpakning er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis den sterile pakning med HiRes™ Ultra-er beskadiget, må enheden ikke anvendes og skal returneres til Advanced Bionics. Hvis den sterile pakning med HiRes™ Ultra-er blevet åbnet, kan cochlear implantatet ikke steriliseres igen af kunden eller Advanced Bionics.

Information om miljø under tryk

HiRes™ Ultra-implantatet kan modstå et tryk som ved en undervandsdybde på 42 meter (138 fod), svarende til 4 atm (413 kPa).

Kompatibilitet

HiRes™ Ultra-cochlear implantatet er kompatibelt med følgende eksterne systemkomponenter med relevant tilbehør:

HEADPIECES	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP-mikrofon Slim HP Standard AquaMic™ Universal-headpiece UHP 2.0 Universal-headpiece UHP Konkavt UHP Auria™-headpiece Platinum Series™-headpiece
SOFTWARE	Mål-CI SoundWave™ Professional Suite Software (version 2.3 eller nyere)
PROCESSORER[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™-processor Harmony™-processor

[1] Kræver CPI-3

BEMÆRK: Kompatible produkter er kun tilgængelige i de lande, hvor de er godkendt af myndighederne. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

MODEL	PRODUKTNAVN
CI-1600-04	HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ MS-elektrode
CI-1600-05	HiRes™ Ultra-CI HiFocus™ SlimJ-elektrode
CI-4509	Genanvendeligt kirurgisk instrumentsæt til HiRes™ Ultra
CI-4331	HiRes™ Ultra-fordybningsmåler
CI-4341	HiRes™ Ultra-spolemåler
CI-4421	HiRes™ Ultra-bag-øret-skabelon
CI-1418	Magnetinstrumentsæt til HiRes™ Ultra
CI-4348	HiRes™ Ultra-magnetindsætningsinstrument
CI-4349	HiRes™ Ultra-magnetskubbeinstrument
CI-1413	Reservemagnet til HiRes™ Ultra
CI-1411	Midlertidig ikke-magnetisk prop til HiRes™ Ultra
CI-4426	Fuldskalamodel af HiRes™ Ultra
CI-4508	Instrumentsæt til HiFocus™ Mid-Scala-elektrode
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala-kloinstrument
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler
CI-4507	Indføringsinstrumentsæt til HiFocus™ MS-elektrode
CI-4207	Indføringsinstrument til HiFocus™ MS-elektrode

CI-1605	HiFocus™ SlimJ-elektrodedybdemåler
CI-4350-02	HiFocus™-elektrodetangsæt

© 2023 Advanced Bionics LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

KÄYTTÖOHJEET
HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmä, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS- ja SlimJ -elektrodit
Lisätietoja antaa:

CE 0123 2021

Advocated Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Sisällys

SYMBOLITAULUKKO 36
KÄYTTÖOHJEEN TARKOITUS JA SOVELTAMISALA 36
LAITTEEN KUVAUS 36
KÄYTTÖTARKOITUS 37
KÄYTTÄJÄT 37
KÄYTTÖYMPÄRISTÖ 37
KOHDE/POTILASPOPULAATIO 37
KÄYTTÖAIHEET 37
VASTA-AIHEET 37
VAROTOIMET, HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET 37
MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT 38
VAROTOIMENPITEET 38
ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 39
KLIINISET HYÖDYT 39
KLIINISET TUTKIMUKSET 39
YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ 39
MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET 39
TIETOJA POTILAAN NEUVONNASTA 39
KÄYTTÖTIEDOT JA VAADITTU KOULUTUS 40
ERITYISKÄSITTELY 40

SYMBOLITAULUKKO

SYMBOLI	SELITTÄVÄ TEKSTI
CE 0123	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki. CE-merkintä myönnetty vuonna 2021
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
REF	Mallinumero
SN	Sarjanumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
MD	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä
STERILE EO	Steriili indikaatio ja menetelmä
STERILE EO	Steriili kaksoisestepakkaus, joka on steriloitu etyleenioksidilla
STERILE LOT	Steriilin erän viivakoodi
	Kertakäyttöinen / älä käytä uudelleen
	Soveltuva lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
50 kPa 70 kPa	Soveltuva painealue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Katso käyttöohjeet
	Särkyvää
	Huomautus (katso lisätietoja Huomautukset ja varoitukset -osasta)
MR	Soveltuu ehdollisesti MRI-kuvauksiin

KÄYTTÖOHJEEN TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Tämä käyttöohje on tarkoitettu auttamaan sisäkorvaistutteen käyttäjiä ja tarvittaessa heidän hoitajiaan ymmärtämään HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) -elektrodi ja HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ -elektrodi -sisäkorvaistutteiden (HiRes™ Ultra) käyttöä. Se on tarkoitettu korva-, nenä- ja kurkkukirurgien (KNK) sekä kuulonhuollon ammattilaisten (audiologien) käyttöön järjestelmätason ohjeiden antamiseksi.

LAITTEEN KUVAUS

HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmä koostuu sisäisistä ja ulkoisista osista. Sisäisiä osia ovat HiRes™ Ultra -istute ja joko HiFocus™ SlimJ- tai HiFocus™ MS -elektrodi, jotka asennetaan kirurgisesti korvan taakse ihon alle. Sekä HiFocus™ SlimJ- että HiFocus™ MS -elektrodissa on 16 kontaktia, jotka on kytketty istutteeseen elektrodijohtimen avulla. Mid-Scala-elektrodin ja SlimJ-elektrodin tärkein ero on kaareva rakenne suoraan verrattuna. Elektroniikkaosat on eristetty istutteen titaanikoteloon ja antennikela mahdollistaa kaksisuuntaisen telemetrian istutteen ja ulkoisten osien välillä. Antennikelassa on myös magneetti, jonka avulla ulkoinen kela pysyy paikoillaan.

Ulkoisia osia ovat ääniprosessori (vartaloon tai korvan taakse kiinnitettävä), kela ja kelan johto. Järjestelmä muuntaa äänen sähköenergiaksi, joka aktivoi kuulohermoa. Tämän jälkeen kuulohermo lähettää tiedot aivoihin, jossa ne tulkitaan ääninä.

KÄYTTÖTARKOITUS

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS -elektrodi -sisäkorvaistute on HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän aktiivinen implantoitava kuulolaite. HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän tarkoituksena on tuottaa kuuloaistimuksia kuulohermon sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea molemminpuoleinen tai toispuoleinen sensorineuraalinen kuulonalenema. Vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 70 dB HL, mutta alle 90 dB HL. Erittäin vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 90 dB HL. HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS -elektrodi -sisäkorvaistute saa virtaa ja äänitietoa induktiivisesti kytketyn linkin kautta ulkoisesta ääniprosessorijärjestelmästä ja muuntaa äänitiedot sähköstimulaatioksi, joka toimitetaan kuulohermoon esikaarretun elektrodiketjun kautta kuulon mahdollistamiseksi.

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ -elektrodi -sisäkorvaistute on HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän aktiivinen implantoitava kuulolaite. HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän tarkoituksena on tuottaa kuuloaistimuksia kuulohermon sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea molemminpuoleinen tai toispuoleinen sensorineuraalinen kuulonalenema. Vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 70 dB HL, mutta alle 90 dB HL. Erittäin vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 90 dB HL. HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ -elektrodi -sisäkorvaistute saa virtaa ja äänitietoa induktiivisesti kytketyn linkin kautta ulkoisesta ääniprosessorijärjestelmästä ja muuntaa äänitiedot sähköstimulaatioksi, joka toimitetaan kuulohermoon esikaarretun elektrodiketjun kautta kuulon mahdollistamiseksi.

KÄYTTÄJÄT

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistutteiden käyttäjät ovat Advanced Bionicsin sisäkorvaistutteiden vastaanottajia, tarvittaessa heidän hoitajiaan, KNK-kirurgeja ja kuulonhuollon ammattilaisia (audiologeja).

KNK-kirurgit ja kuulonhuollon ammattilaiset (audiologit) on koulutettava sisäkorvaistutejärjestelmän implantointiin, käyttöön ja asentamiseen. Katso koulutusvaatimukset kohdasta *Käyttötiedot ja vaadittu koulutus*.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistutteiden käyttöympäristöjä ovat terveydenhuolto ja päivittäinen elinympäristö. HiRes™ Ultra -sisäkorvaistute implantoidaan ihon alle vastaanottajan korvan taakse.

KOHDE/POTILASPOPULAATIO

Aikuiset – 18-vuotiaat tai vanhemmat
Lapset – 1–17-vuotiaat

KÄYTTÖAIHEET

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistute sisäisenä osana HiResolution™ -sisäkorvaistutejärjestelmää on tarkoitettu kuuloaistin palauttamiseen kuulohermon sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea sensorineuraalinen kuulonalenema.

Aikuiset

- Vaikea tai erittäin vaikea molemminpuoleinen sensorineuraalinen kuulonalenema tai vaikea tai erittäin vaikea toispuoleinen kuulonalenema.
- Vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman puhkeaminen puheen ja kielen oppimisen jälkeen (postlinguaalinen).
- Rajallinen hyöty asianmukaisesti sovitetuista kuulokojeista – lausetestin tulos 50 % tai alle (Puhetta melussa (HINT) -testi).

Lapset

- Vaikea tai erittäin vaikea molemminpuoleinen kuurous tai vaikea tai erittäin vaikea toispuoleinen kuulonalenema.
- Asianmukaisesti sovitetun kuulokojeen käyttö vähintään kuuden kuukauden ajan 2–17-vuotiailla lapsilla tai vähintään kolmen kuukauden ajan 12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla. Kuulokojeen käytön minimikestovaatimuksesta luovutaan, jos röntgenkuvissa näkyy koklean luutumista.
- Vain vähän tai ei lainkaan hyötyä asianmukaisesti sovitetuista kuulokojeista. Pienillä lapsilla (< 4-vuotiaat) kuulokojekuntoutuksen hyödyttömyys määritetään kehityksen kannalta merkitsevien kuuloon liittyvien rajapyykkien saavuttamattomuudella (esimerkiksi spontaani vastaus nimen kuulemiseen hiljaisessa tai meluisassa ympäristössä) mitattuna Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale- tai Meaningful Auditory Integration Scale -testillä tai ≤ 20 %:lla oikeita vastauksia yksinkertaisessa sanantunnistustestissä (Multisyllabic Lexical Neighborhood -testi), joka suoritetaan puhutulla äänellä (70 dB SPL). Vanhemmilla lapsilla (≥ 4-vuotiaat) kuulokojeiden hyödyttömyys määritetään ≤ 12 %:lla oikeita vastauksia vaikeassa sanantunnistustestissä (Phonetically Balanced-Kindergarten -testi) tai ≤ 30 %:lla oikeita vastauksia lausetestissä (Puhetta melussa (HINT) -testi lapsille), jossa käytetään nauhoitettua äänimateriaalia äänikentässä (70 dB SPL).

VASTA-AIHEET

Kuulohermon tai kuuloradan vammasta johtuva kuurous, aktiiviset ulko- tai välikorvan infektiot, elektrodien asettamisen estävä koklean luutuminen, koklean kehityksen puute ja toistuviin välikorvan infektioihin liittyvät reiät tärykalvossa.

VAROTOIMET, HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET

- Bakteerin aiheuttamaa ***aivokalvontulehdusta*** on raportoitu tämän järjestelmän ja muiden valmistajien sisäkorvaistutteiden käyttäjillä, erityisesti alle 5-vuotiailla lapsilla. Aivokalvontulehduksen aiheuttaja ei ole selvillä näissä tapauksissa. Pienellä prosentilla kuuroja potilaita voi olla koklean (sisäkorvan) synnynnäisiä poikkeavuuksia, jotka altistavat heidät aivokalvontulehdukselle jo ennen istuteleikkausta. Potilailla, jotka kuuroutuvat aivokalvontulehduksen vuoksi, on myös muuta väestöä suurempi riski sairastua uudestaan aivokalvontulehdukseen. Muita sairaudelle altistavia tekijöitä voivat olla alhainen ikä (< 5 vuotta), välikorvan tulehdus, immuunipuutos tai leikkaustekniikka. Koska sisäkorvaistute on elimistölle vieras esine, se voi toimia infektiopesäkkeenä potilaan bakteerisairauksissa.

  Vaikka esiintyvyys on alhainen, se näyttää olevan suurempi kuin muulla samanikäisellä väestöllä. Myös aivokalvontulehduksesta johtuva kuolleisuus vaikuttaa olevan korkeampi. Riittäviä epidemiologisia tietoja ei ole saatavilla, jotta voitaisiin määrittää, ovatko esiintyvyys ja kuolleisuus todellakin ehdottomasti valtaväestöstä poikkeavia, onko sisäkorvaistutetta käyttävillä erityisiä riskitekijöitä tai aiheuttavatko erilaiset sisäkorvaistutemallit erilaisia riskejä.

  Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka harkitsevat sisäkorvaistutetta tai jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aivokalvontulehduksen riskistä. Heille tulee kertoa myös rokotteista, joiden on todettu vähentävän merkittävästi yleisimmin valtaväestössä esiintyvää bakteerien aiheuttamaa aivokalvontulehdusta (streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae ja meningococcus). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tarjoaa usein päivitettyjä tietoja rokotteiden turvallisuudesta ja hyödyistä ja antaa paikallisen tai alueellisen tilanteen mukaisia suosituksia. Lääkärien tai potilaiden tulee kysyä näitä tietoja asianmukaisilta viranomaisilta. Rokotteita voivat antaa lastenlääkärit, terveyskeskuslääkärit ja infektiosairauksien erikoislääkärit.

  Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aivokalvontulehduksen oireista, tarpeesta hakeutua heti lääkäriin, jos oireita ilmenee, ja tarpeesta kertoa hoitavalle lääkärille sisäkorvaistutteesta ja istutteeseen mahdollisesti liittyvästä aivokalvontulehduksen kasvaneesta riskistä. Heitä tulee neuvoa hakeutumaan lääkäriin heti välikorvatulehduksen ensioireiden ilmettyä.
- ***Voimakas suora paine***, joka kohdistuu implantoituun laitteeseen, ylös, alas, vasemmalle tai oikealle, voi saada istutteen liikkumaan ja mahdollisesti irrottaa elektrodit.
- ***Suora isku istutteen alueelle*** voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa toimintahäiriön. Advanced Bionicsin laitteen on raportoitu vaurioituneen, kun lapsen päähän on kohdistunut isku juuri istutteen kohdalle. Yhdessäkään raportoiduista onnettomuuksista lapsi ei saanut aivotärähdystä tai kallonmurtumaa. Kaikissa tapauksissa vioittunut laite poistettiin ja vaihdettiin uuteen ilman lisäkomplikaatioita.
- ***Jatkuvan sähköisen stimulaation*** pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta. Kliininen kokemus järjestelmästä vuodesta 1991 lähtien ei ole osoittanut jatkuvan sähköisen stimulaation aiheuttavan haittavaikutuksia potilaan suorituskyvylle, sähköisille kynnyksille tai dynaamiselle alueelle.
- ***Elektrodit voivat siirtyä***, jos niitä ei ole asetettu oikein. Kirurgien tulee hallita elektrodien insertiotyökalun käyttö. ***Mikäli suositeltua kirurgista menetelmää HiRes Ultra -istutteen sijoittamisesta ja kiinnittämisestä ei noudateta, laitteen siirtymisen tai ulostyöntymisen riski kasvaa, samoin iskusta johtuvien vaurioiden riski, mukaan lukien elektrodijohtimien rikkoutuminen. Istutepedin tekeminen ja laitteen huolellinen kiinnittäminen paikoilleen ovat kirurgisen menetelmän kriittisiä elementtejä.***
- ***Sähkökirurgisia instrumentteja*** ei saa käyttää istutteen tai elektrodin läheisyydessä. Sähkökirurgiset instrumentit tuottavat niin suuria radiotaajuisia jännitteitä, että polttimen pään ja elektrodin välille saattaisi syntyä suora kytkentä. Tuotetut jännitteet voisivat vaurioittaa koklean kudoksia tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.
- ***Diatermiaa*** ei saa koskaan antaa istutteen tai elektrodin kohdalla. Suuret elektrodiin indusoidut jännitteet voivat vaurioittaa koklean kudosta tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.

- ***Diagnostisia ultraäänilaitteita*** ei saa käyttää istutteen alueella.
- ***Sähköshokkihoitoa*** ei saa koskaan antaa potilaalle, jolla on sisäkorvaistute. Sähköshokkihoito voi vaurioittaa koklean kudoksia tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.
- ***Ionisoivaa sädehoitoa*** ei voi antaa suoraan istutteen kohdalla, sillä se voi vaurioittaa laitetta.
- ***Kobolttihoidon ja lineaarikiihdytystekniikoiden*** vaikutusta istutteeseen ei tunneta.-
- ***Sisäkorvaistutteen elektrodin asettaminen*** todennäköisesti johtaa korvan jäljellä olevan kuulon menetykseen.

Magneettikuvauksia koskevat varoitukset

Älä päästä potilaita, joilla on HiRes™ Ultra -sisäkorvaistute, magneettikuvauslaitteen läheisyyteen, paitsi jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- 1,5 T:n MRI-kuvaukset
  - Advanced Bionicsin suosittelemaa sidontatekniikkaa [yksityiskohtaiset tiedot annetaan MRI-antennikelasuojuksen (CI-7521) käyttöohjeissa] on noudatettava, kun potilaalle tehdään MRI-kuvaus sisäinen magneetti paikallaan, tai
  - Jos laitteen aiheuttaman artefaktan pienenemisestä on kliinistä hyötyä (esimerkiksi joidenkin pää- tai kaulakuvausten tapauksessa), sisäinen magneetti poistetaan kirurgisesti ja mahdollisesti korvataan tilapäisellä ei-magneettisella tulpalla ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.
- 3,0 T:n MRI-kuvaukset
  - Sisäinen magneetti poistetaan kirurgisesti ja mahdollisesti korvataan tilapäisellä ei-magneettisella tulpalla ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.
- Kaikki MRI-kuvaukset
  - Ulkoinen ääniprosessori ja kela poistetaan ennen siirtymistä huoneeseen, jossa magneettikuvauslaite sijaitsee.
  - Suositeltu vähimmäisaikaväli istuteleikkauksen ja MRI-kuvauksen välillä on 2–4 viikkoa, jotta mahdollinen tulehdus ehtii poistua.
  - MRI-kuvausta ei suositella, jos potilaalla on kuumetta.

Huomautus: Magneettikuvaustoimenpiteet ovat vasta-aiheisia CLARION (C1 ja CII) -sisäkorvaistutteiden käyttäjille. Tietoja magneettikuvauksen käytöstä HiRes™ 90K- ja HiRes™ 90K Advantage -sisäkorvaistutteen kanssa saa Advanced Bionicsin tekniseltä tuelta.

Huomautus: Turvallisuus magneettikuvausympäristössä on arvioitu vain HiRes™ Ultran osalta. Muiden kuin Advanced Bionicsin istutteiden ja HiRes™ Ultra -istutteen välisiä keskinäisvaikutuksia magneettikuvauksen aikana ei tunneta.

Huomio:
Saatat kokea magneettikuvauksen aikana kipua, painetta tai epämukavuutta. Jos näin tapahtuu, kerro asiasta lääkärillesi.

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen magneettikuvaukseen menemistä, tuoko magneettikuvaus hyötyjä, joiden vuoksi se on kannattavaa tehdä muiden kuvannusmenetelmien käytön sijaan.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Testeissä on osoitettu, että HiRes™ Ultra -sisäkorvaistute on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Laitteen unilateraaliset ja bilateraaliset käyttäjät voidaan kuvata turvallisesti suljetussa kvadratuurikelaa käyttävässä magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

Magneettikuvauksen kenttävoimakkuus	**1,5 T**	**3,0 T**
Istutteen magneetti	Paikallaan tai poista	Ainoastaan poista
Suurin spatiaalinen gradientti	3,47 T/m (magneetti paikallaan) 13,90 T/m (magneetti poistettu)	6,90 T/m
RMS-gradienttikenttä	30 T/s	30 T/s
Huippugradienttikenttä	150 T/s	150 T/s
Suurin koko kehon keskiarvoistettu SAR	2 W/kg	2 W/kg
Suurin pään alueen keskiarvoistettu SAR	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa testattuna HiRes Ultra -sisäkorvaistute tuotti korkeintaan < 3 °C:n lämpötilanousun 15 minuuttia yhtämittaisesti kestävässä 1,5 T:n ja 3,0 T:n kuvauksissa.

Huomautus: Potilailla saattaa ilmetä kuvauksen aikana kuuloaistimuksia. Potilaan asianmukainen ohjeistaminen ennen magneettikuvausta on suositeltavaa. Kuuloaistimusten todennäköisyyttä ja voimakkuutta voidaan pienentää valitsemalla sekvenssejä, joiden ominaisabsorptionopeus (SAR) ja gradientin muuttumisnopeudet ovat alhaisempia.

Unilateraalisten käyttäjäolosuhteiden MRI-testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakta ulottui seuraavalle etäisyydelle HiRes Ultra -istutteesta:

- noin 4,7 cm 3,0 T:n MRI-järjestelmässä tilapäisen ei-magneettisen tulpan ollessa paikallaan ja käytettäessä spinkaikusekvenssiä
- noin 3,1 cm 1,5 T:n MRI-järjestelmässä tilapäisen ei-magneettisen tulpan ollessa paikallaan ja käytettäessä gradienttikaikusekvenssiä
- noin 7,9 cm 1,5 T:n MRI-järjestelmässä magneetin ollessa paikallaan ja käytettäessä gradienttikaikusekvenssiä

Bilateraalisten käyttäjäolosuhteiden MRI-testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui seuraavalle etäisyydelle HiRes Ultra -istutteesta:

- noin 4,7 cm 3,0 T:n MRI-järjestelmässä tilapäisen ei-magneettisen tulpan ollessa paikallaan ja käytettäessä spinkaikusekvenssiä
- noin 4,2 cm 1,5 T:n MRI-järjestelmässä tilapäisen ei-magneettisen tulpan ollessa paikallaan ja käytettäessä gradienttikaikusekvenssiä
- > 9,5 cm 1,5 T:n MRI-järjestelmässä magneetin ollessa paikallaan ja käytettäessä spinkaiku- tai gradienttikaikusekvenssiä

Huomautus: Jos laitteen aiheuttaman artefaktan pienenemisestä on kliinistä hyötyä (esimerkiksi joidenkin pää- tai kaulakuvausten tapauksessa), sisäinen magneetti poistetaan kirurgisesti ja mahdollisesti korvataan tilapäisellä ei-magneettisella tulpalla ennen kuin käyttäjälle tehdään magneettikuvaus.

Lisätietoja MRI-kuvauslaitteen käytöstä HiRes Ultra -sisäkorvaistutteen kanssa saa Advanced Bionicsin tekniseltä tuelta, jonka osoite on technicalservices@advancedbionics.com, tai käymällä osoitteessa www.advancedbionics.com/mri.

VAROTOIMENPITEET

- **Sähköstaattinen purkaus (ESD):** Staattisen sähkön tiedetään mahdollisesti vaurioittavan herkkiä sähkökomponentteja, esimerkiksi sellaisia, joita käytetään sisäkorvaistutejärjestelmässä. Tilanteita, joissa syntyy runsaasti staattista sähköä, tulee välttää. Lisätietoja on järjestelmän käyttöoppaissa. Jos staattista sähköä esiintyy, sisäkorvaistutteen käyttäjä voi turvallisesti vähentää sähköstaattisten purkausten todennäköisyyttä koskettamalla toista henkilöä tai jotain esinettä sormillaan ennen kuin kyseinen henkilö tai esine koskettaa istutejärjestelmää.
- **Digitaaliset matkapuhelimet:** Joidenkin digitaalisten matkapuhelinten käyttäminen tai niiden läheisyydessä oleminen voi aiheuttaa järjestelmään häiriöitä. Tällaisissa tilanteissa potilas voi sammuttaa ääniprosessorin tai siirtyä kauemmas puhelimesta. Ennen digitaalisen matkapuhelimen hankkimista potilaiden tulee arvioida, häiritseekö se heidän järjestelmänsä toimintaa. Vastaavia häiriöitä ei ole havaittu analogisia matkapuhelimia käytettäessä.
- **Pienten osien nieleminen:** Istutejärjestelmän ulkoiset komponentit sisältävät pieniä osia, jotka voivat olla haitallisia nieltyinä.
- **Lentokenttien metallinpaljastimet:** Metallinpaljastimet, röntgenlaitteet ja henkilöskannerit eivät vaurioita istutetta tai ääniprosessoria. Henkilöille, joilla on sisäkorvaistute, tulee kuitenkin kertoa, että metallinpaljastimien läpi kulkeminen voi aktivoida metallinpaljastimen hälytyksen. On suositeltavaa, että potilaat pitävät potilastunnistekorttinsa aina mukana hätätapausten varalta. Sisäkorvaistutteen käyttäjät voivat kuulla vääristyneen äänen, jonka aiheuttaa henkilöskannerin ovea ympäröivä magneettikenttä tai käsintarkastuksen käsikäyttöisen skannerin magneettikenttä. Ääniprosessorin äänenvoimakkuuden pienentäminen ennen turvatarkastuksen läpi kulkemista varmistaa, että mahdolliset äänet eivät ole liian voimakkaita tai epämiellyttäviä.
- **Toisen henkilön ääniprosessorin käyttäminen:** Istutteen käyttäjien tulee käyttää vain sitä ääniprosessoria, jonka istutteen säätäjä on ohjelmoinut erityisesti heitä varten. Muiden ääniprosessorien käyttö voi olla tehotonta äänitietojen tuottamisessa ja voi aiheuttaa fyysistä epämukavuutta.
- **Fyysinen aktiivisuus:** Kun tehdään fyysisiä harjoituksia, joihin voi liittyä vammoja tai iskuja, tulee ryhtyä varotoimiin ja käyttää esimerkiksi kypärää, jotta sisäisen laitteen vaurioitumisriski pienenee.
- **Muutos suorituskyvyssä:** Jos huomaat laitteen suorituskyvyn muuttuvan, ota yhteyttä istuteklinikkaasi arviointia varten. Tarvittaessa voit täyttää reklamaatiolomakkeen ja palauttaa sen Advanced Bionicsille.

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistutteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta.

KLIINISET HYÖDYT

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistutteen kliininen hyöty HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän osana on seuraava:

- stimuloi kuulohermoa sähköisesti ja mahdollistaa näin kuulemisen ihmisille, joilla on vaikea tai erittäin vaikea kuulonalenema
- stimuloi sähköisesti ja akustisesti, kun ääniprosessoriin on yhdistetty akustinen korvakoukku.

KLIINISET TUTKIMUKSET

Suoritustiedot

HiRes™ Ultra -istute tukee HiResolution-stimulointistrategiatuotesarjaa, johon lukeutuvat HiRes, HiRes Fidelity 120 (HiRes 120) ja ClearVoice.

HiRes- ja HiRes 120 -stimulointistrategiat

HiRes 120- ja HiRes-stimulointistrategioiden hyötyjen selvittämiseksi suoritimme kliinisen tutkimuksen 50 aikuisella, joille oli asennettu CII/HiRes 90K -laite ja jotka käyttivät Harmony-prosessoria. HiResin suorituskyky arvioitiin alkukäynnillä ja sitä verrattiin HiRes 120:n suorituskykyyn kolmen kuukauden kuuntelukokemuksen jälkeen. Sen jälkeen koehenkilöt testattiin vielä uudelleen HiResillä. Tutkimukset osoittivat, että CNC-sanatestin tulokset olivat samat molemmilla strategioilla. HiRes 120:llä saavutettiin kuitenkin HiResin alkutulokseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausetestin tulokset hiljaisessa ja hälyisässä ympäristössä. HiRes 120:llä saavutettiin myös HiResin uudelleentestaukseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausetestin tulokset hälyisässä ympäristössä.

Taulukko 1. HiResin ja HiRes 120:n keskiarvotulokset

Stimulointistrategiaryhmä	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testiväli	Alkukäynti	3 kuukautta	3 kuukautta
CNC-sanat	63	65	63
HINT-lauseet hiljaisuudessa	88	93*	91
HINT-lauseet melussa (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta ($p < 0,05$)

** HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta ja kolmen kuukauden tuloksesta ($p < 0,05$)

50 koehenkilöstä 43 (eli 86 %) piti HiRes 120:tä parempana kuin HiResiä. Koehenkilöt arvioivat mieltymyksen molempien strategioiden kohdalla asteikolla 1 (pieni mieltymys) – 10 (suuri mieltymys). HiRes 120:tä parempana pitäneiden 43 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 7,9 (asteikolla 1–10). 43 koehenkilöstä 26 antoi mieltymykselle vähintään arvosanan 8 ja 16 antoi arvosanan 10 (suuri mieltymys). HiResiä parempana pitäneiden 7 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 4,4 (asteikolla 1–9).

ClearVoice

Suoritimme kliinisen tutkimuksen 46 aikuisella, jotka olivat käyttäneet HiRes 120 -stimulointistrategiaa vähintään kuuden kuukauden ajan ja joiden puheen erotuskyky oli vähintään kohtalaista ClearVoicen hyötyjen tutkimiseksi. ClearVoicessa on kolme mukautuvaa asetusta, joten käyttäjät voivat valita parhaan kuulemiskokemuksen antavan asetuksen. Vaihtoehdot ovat matala, keskitaso ja korkea. ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksia arvioitiin kahden viikon pituisella satunnaistetulla kokeella. ClearVoicen matala-asetusta arvioitiin välittömästi ensimmäisellä testikerralla. ClearVoicen hyötyjä verrattiin HiRes 120:een ilman ClearVoicea (vertailuarvo) AzBio-lausetestin avulla.

Puheen ymmärtäminen puhetaajuisessa hälyssä oli huomattavasti parempaa ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksilla vertailuarvoon verrattuna ($p < 0,0001$). ClearVoicen keskitaso-asetuksella puheen ymmärtäminen oli huomattavasti parempaa monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,02$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksilla ei ollut vertailuarvoa huonompaa myöskään hiljaisessa ympäristössä ($p < 0,0001$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen matala-asetuksella ei ollut vertailuarvoa huonompaa hiljaisessa eikä puhetaajuisessa hälyssä eikä myöskään monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,001$).

Taulukko 2. AzBio-lausetestin keskiarvotulokset HiRes 120:llä ClearVoicen kanssa ja ilman sitä

Tutkimus-ryhmä	Vertai-luarvo	ClearVoice matala	Vertai-luarvo	ClearVoice keskitaso	Vertai-luarvo	ClearVoice korkea
Hiljaisuus	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Puhetaa-juuksinen häly	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Usean ihmisen puheen-sorina	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

45 koehenkilöstä 42 (eli 93 %) piti ClearVoicea vertailuarvoa parempana päivittäisessä kuuntelussa (yksi koehenkilö ei vastannut kyselyyn). ClearVoicea parempana pitäneiden 42 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 7,9 (1 = heikko mieltymys, 10 = vahva mieltymys).

ClearVoicea parempana pitäneistä 42 koehenkilöstä 22 ilmoitti, että voisi käyttää sitä aina, 17 ilmoitti, että voisi käyttää sitä suurimman osan ajasta, ja 3 ilmoitti, että voisi käyttää sitä osan ajasta. Kaikki vertailuarvoa parempana pitäneistä 3 koehenkilöstä ilmoitti, että voisi käyttää ClearVoicea osan ajasta.

HUOMAUTUS: ClearVoice on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla ClearVoice on saanut viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa sen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) on 08400944CI160004PV ja 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistutteen käyttäjien on Euroopan unionin alueella ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja Advanced Bionicsille.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia riskejä, jotka liittyvät sisäkorvaistutteeseen ja korvakirurgiaan, voi myös esiintyä.

- Istutepotilaat altistuvat kirurgian ja yleisanestesian normaaleille riskeille.
- Suuret korvakirurgiset leikkaukset voivat aiheuttaa tunnottomuutta, turvotusta tai epämukavaa tunnetta korvan lähistöllä, makuaisti- tai tasapainohäiriöitä tai niskakipuja. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.
- Sisäkorvaistute voi aiheuttaa harvoin sisäkorvan nesteen vuotoa, joka voi johtaa aivokalvontulehdukseen.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että kasvohermo vaurioituu ja johtaa lihasten tilapäiseen tai pysyvään heikkenemiseen tai halvaantumiseen samalla puolella kasvoja, jossa istute on.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että aivo-selkäydinnestettä tai sisäkorvan perilymfaa pääsee vuotamaan.
- Leikkauksesta voi aiheutua huteraa oloa, tinnitusta tai huimausta. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat ajan mittaan.
- Vierasesine voi aiheuttaa ärsytystä, tulehduksen tai ihon rikkoutumisen ja voi edellyttää lisähoitoa tai sisäisen laitteen poiston.
- Implantointikohdan ihoinfektio voi vaatia lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistamisen.
- Elektrodin tai laitteen siirtyminen on mahdollista, mikä vaatii lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistamisen mahdollisten vammojen arvioimiseksi.

TIETOJA POTILAAN NEUVONNASTA

Tuleville sisäkorvaistutepotilaille täytyy kertoa asianmukaisesti etukäteen leikkauksen odotetuista tuloksista. Potilaat hyötyvät sisäkorvaistutteesta eri tavoin.

Vaikka implantoinnin jälkeistä suorituskykyä ei voi ennustaa yksittäisillä potilailla ennen leikkausta, tutkimukset ja kliiniset kokemukset ovat osoittaneet, että potilaan iällä implantointihetkellä, vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman kestolla ja leikkausta edeltävällä puheen erotuskyvyllä on suuri vaikutus implantoinnin jälkeiseen suorituskykyyn. Potilas, kirurgi ja audiologi harkitsevat, kumpaan korvaan istute

implantoidaan. Alalla ei ole yksimielisyyttä siitä, tulisiko istute asentaa paremmin vai huonommin kuulevaan korvaan. Jos istute asennetaan heikompaan korvaan, potilaille tulee kertoa, että leikkauksen jälkeen korvan kuulo ei välttämättä ole samanlainen kuin paremmassa korvassa, jossa ei ole istutetta, etenkin jos potilas on kärsinyt pitkäkestoisesta kuuroudesta ja vähäisestä jäljellä olevasta kuulosta ennen leikkausta.

Kommunikointitapa (suullinen tai kokonaiskommunikaatio) ja potilaan kuuloympäristö voivat vaikuttaa tuloksiin lapsilla. Istuteklinikan ammattilaisten tulee kertoa potilaille kommunikointitavan ja kuuloympäristön vaikutuksesta mahdollisen istutteen hyötyihin lapsilla.

KÄYTTÖTIEDOT JA VAADITTU KOULUTUS

Kirurgin opas ja video, jossa kerrotaan kirurgisesta toimenpiteestä ja elektrodien asettamisesta, toimitetaan kaikille KNK-kirurgeille ennen implantaatiota. KNK-kirurgien täytyy tuntea kartiolisäkekirurgia ja facial recess -lähestymistapa sisäkorvan pyöreään ikkunaan. Advanced Bionics järjestää ajoittain kursseja suositellusta kirurgisesta toimenpiteestä HiRes™ Ultra -istutteen implantoimiseksi. KNK-kirurgien, jotka implantoivat aikuisia ja/tai lapsia, on saatava koulutusta ennen implantointia. KNK-kirurgien tulee tehdä yhteistyötä sellaisen audiologian ammattilaisen kanssa, jolla on koulutus järjestelmän sovittamista ja säätämistä varten. Mikäli asianmukaista koulutusta ei hankita, kirurgisten ja lääketieteellisten komplikaatioiden todennäköisyys saattaa kasvaa.

Laite- ja sovitusoppaat toimitetaan kaikille sairaaloille, joissa on istutteen sovitusjärjestelmä. Audiologeilla on kokemusta testimenetelmistä, joiden avulla määritetään soveltuvuus sisäkorvaistutteelle. Heidän pitäisi tuntea uusimmat kuulojärjestelmät ja sovitusmenetelmät. Lisäksi vähintään yhdellä sairaalan audiologilla tulee olla koulutus Advanced Bionicsin sisäkorvaistutteen sovittamiseen aikuisille ja/tai lapsille. Advanced Bionics järjestää audiologeille ja sisäkorvaistutteita säätäville henkilöille kursseja ja suosittelee, että he osallistuvat niille. Mikäli asianmukaista koulutusta ei hankita, seurauksena saattaa olla optimaalista heikompi suorituskyky potilaalla.

Ääniprosessorin käyttöohjeet toimitetaan kaikille HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän saajille järjestelmän toimituksen yhteydessä. Potilaan neuvontamateriaaleja saa pyydettäessä kaikista istutekeskuksista. Materiaalit sisältävät yksityiskohtaisia tietoja järjestelmästä, käyttöaiheista, hyödyistä, riskeistä ja siitä, mitä potilasvalintaan, kirurgiaan ja seurantatoimenpiteisiin liittyy.

ERITYISKÄSITTELY

Telemetria

HiResolution™-sisäkorvaistutteessa käytetään kaksisuuntaista telemetriaa, joka varmistaa järjestelmän toiminnan ja valvoo järjestelmää jatkuvasti normaalissa käytössä.

Säilytys

HiRes™ Ultra -istutetta tulee säilyttää -20–33 °C:n lämpötilassa. Varastointipainealue on 70–150 kPa.

Käsittely

HiRes™ Ultra -istutepakkausta tulee käsitellä varovasti. Säilytyspakkausta vaurioittava isku voi rikkoa myös steriilin pakkauksen. Istutetta ei ole tarkoitettu kestämään pudotusta kovalle pinnalle. Jos istute putoaa kovalle pinnalle, se on palautettava Advanced Bionicsille ja on käytettävä varaistutetta. Palautetun laitteen mukana on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus palautukseen johtaneesta iskusta.

Säilyvyysaika

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen, ja se on laskettu alkuperäisen steriloinnin päivämäärästä.

Sterilointi

HiRes™ Ultra -istute toimitetaan steriilissä etyleenioksidipakkauksessa, jossa on sterilointi-ilmaisimet. Steriilit pakkaukset tulee tarkistaa huolellisesti, jotta voidaan olla varmoja, että ne ovat ehjiä. Steriiliyttä ei voida taata, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Jos HiRes™ Ultra -laitteen steriili pakkaus on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää ja se on palautettava Advanced Bionicsille. Jos HiRes™ Ultra -istutteen steriili pakkaus on avattu, asiakas tai Advanced Bionics ei voi steriloida sisäkorvaistutetta.

Tietoa paineistetusta ympäristöstä

HiRes™ Ultra -istute kestää painetta, joka vastaa 42 metriä (138 jalkaa) merenpinnan alapuolella tai mitattua ilmanpainetta 4 ATM (413 kPa).

Yhteensopivuus

HiRes™ Ultra -sisäkorvaistute on yhteensopiva seuraavien ulkoisten järjestelmäosien ja niiden vastaavien lisälaitteiden kanssa:

KELAT	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP -mikrofoni Slim HP normaali AquaMic™ Kela (UHP) 2.0 Kela (UHP) Kovera kela (UHP) Auria™-kela Platinum Series™ -kela
OHJELMISTO	Target CI SoundWave™ Professional Suite -ohjelmisto (versio 2.3 tai uudempi)
ÄÄNI-PROSESSORIT[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™-ääniprosessori Harmony™-ääniprosessori

[1] Edellyttää CPI-3:n käyttöä

HUOMAUTUS: Yhteensopivia tuotteita on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joille on myönnetty viranomaisten hyväksyntä. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

MALLI	TUOTTEEN NIMI
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS -elektrodi
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ -elektrodi
CI-4509	HiRes™ Ultra, uudelleenkäytettävä kirurgin työkalusarja
CI-4331	Istutepedin syvyysmitta HiRes™ Ultra -istutteelle
CI-4341	Kelan mittalaite HiRes™ Ultra -istutteelle
CI-4421	Korvantausprosessorin merkintälevy HiRes™ Ultra -istutteelle
CI-1418	HiRes™ Ultra, magneettityökalusarja
CI-4348	HiRes™ Ultra, magneetinasennustyökalu
CI-4349	HiRes™ Ultra, magneetin työntötyökalu
CI-1413	HiRes™ Ultra, vaihtomagneetti
CI-1411	HiRes™ Ultra, tilapäinen ei-magneettinen tulppa
CI-4426	HiRes™ Ultra -malli
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala -elektrodi-instrumenttipakkaus
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala -pihtityökalu
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala -kokleostomiamitta
CI-4507	HiFocus™ MS -elektrodin insertiotyökalusarja
CI-4207	HiFocus™ MS -elektrodin insertiotyökalu
CI-1605	HiFocus™ SlimJ -elektrodin syvyysmitta
CI-4350-02	HiFocus™ -elektrodin atulapakkaus

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

BRUKSANVISNING
HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS och SlimJ-elektroder
För mer information kontakta:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Innehåll

SYMBOLTABELL 41
BRUKSANVISNINGENS SYFTE OCH OMFATTNING 41
ENHETSBESKRIVNING 41
AVSETT SYFTE 42
AVSEDDA ANVÄNDARE 42
MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING 42
MÅL-/PATIENTPOPULATION 42
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 42
KONTRAINDIKATIONER 42
VARNINGS- OCH FÖRSIKTIGHETSMEDDELANDEN 42
SÄKERHETSINFORMATION VID MAGNETRÖNTGEN: 43
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 43
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 44
KLINISKA FÖRDELAR 44
KLINISKA UNDERSÖKNINGAR 44
SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA 44
MÖJLIGA BIVERKNINGAR 44
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING 44
BRUKSANVISNING OCH OBLIGATORISK UTBILDNING 45
SPECIALHANTERING 45

SYMBOLTABELL

SYMBOL	FÖRKLARINGSTEXT
CE 0123	Överensstämmelsemärke för den Europeiska Gemenskapen. Behörig att lägga till CE-märket år 2021
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
REF	Modellnummer
SN	Serienummer
EC REP	Auktoriserad representant i Europa
UDI	Unikt enhets-ID
MD	Medicinteknisk enhet
	Sista förbrukningsdatum
STERILE EO	Steril indikation och metod
STERILE EO	Steril dubbelbarriärförpackning som steriliserats med etylenoxid
STERILE LOT	Sterilisering partistreckkod
	För engångsbruk/får ej återanvändas
	Lämpligt temperaturintervall vid transport och förvaring
50 kPa 70 kPa	Lämpligt lufttrycksintervall vid transport och förvaring
	Se bruksanvisningen
	Ömtålig
	Försiktighet (mer information finns i avsnittet "Varnings- och försiktighetsmeddelanden")
MR	Villkor för magnetröntgen

BRUKSANVISNINGENS SYFTE OCH OMFATTNING

Denna bruksanvisning är utformad för att hjälpa cochleaimplantatanvändare och deras vårdgivare i förekommande fall att förstå hur man använder HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) Electrode- och HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode-cochleaimplantaten (HiRes™ Ultra). Den ska användas av öra-, näsa- halskirurger och audionomer för att ge anvisningar på systemnivå.

ENHETSBESKRIVNING

HiResolution™ Bionic Ear System består av inre och yttre komponenter. De inre komponenterna inkluderar HiRes™ Ultra-mottagaren och antingen en HiFocus™ eller SlimJ eller en HiFocus™ MS-elektrodserie, som implanteras kirurgiskt under huden bakom örat. Både HiFocus™ SlimJ och HiFocus™ MS-elektrodserierna har 16 kontakter och är anslutna till implantatet via elektrodledningen. Den huvudsakliga skillnaden mellan Mid-Scala-elektroden och SlimJ-elektroden är den böjda respektive raka designen. Användarstimulatorn omsluter elektroniken i en titankapsel, antennspolen möjliggör telemetri framåt och bakåt mellan implantatet och de yttre delarna. Antennspolen innehåller också en magnet så att den yttre sändaren hålls kvar.

De yttre komponenterna innehåller en ljudprocessor (en kroppsburen eller i öronnivå), en sändare och en kabel. Systemet omvandlar ljud till elektrisk energi som aktiverar hörselnerven. Hörselnerven skickar sedan denna information till hjärnan, som tolkar den som ljud.

AVSETT SYFTE

Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrod är ett aktivt hörselimplantat som ingår i HiResolution™ Bionic Ear-systemet. HiResolution™ Bionic Ear System är avsett att skapa en hörselsensation via elektrisk stimulering av hörselnerven för personer med grav till mycket grav bilateral eller unilateral sensorineural hörselnedsättning. Grav hörselnedsättning definieras som audiometriska tröskelvärden som är större än eller lika med 70 dB HL, men mindre än 90 dB HL. Mycket grav definieras som audiometriska tröskelvärden som är större än eller lika med 90 dB HL. Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrod tar emot ström och ljuddata via en induktivt kopplad länk från det externa ljudprocessorsystemet och omvandlar ljuddata till elektrisk stimulering som går via hörselnerven genom den på förhand böjda elektrodserien och gör det möjligt att höra.

Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrod är ett aktivt hörselimplantat som ingår i HiResolution™ Bionic Ear-systemet. HiResolution™ Bionic Ear System är avsett att skapa en hörselsensation via elektrisk stimulering av hörselnerven för personer med grav till mycket grav bilateral eller unilateral sensorineural hörselnedsättning. Grav hörselnedsättning definieras som audiometriska tröskelvärden som är större än eller lika med 70 dB HL, men mindre än 90 dB HL. Mycket grav definieras som audiometriska tröskelvärden som är större än eller lika med 90 dB HL. Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ väggen tar emot ström och ljuddata via en induktivt kopplad länk från det externa ljudprocessorsystemet och omvandlar ljuddatat till elektrisk stimulering som går via hörselnerven genom den elektrodserien på den laterala väggen och gör det möjligt att höra.

AVSEDDA ANVÄNDARE

De avsedda användarna av HiRes™ Ultra cochleaimplantat är användare av cochleaimplantat från Advanced Bionics, deras vårdgivare i förekommandefall, ÖNH-kirurger och audionomer.

ÖNH-kirurger och audionomer bör utbildas i implantering, samt användning och anpassning av cochleaimplantatsystemet. Se avsnittet *Bruksanvisning och obligatorisk utbildning* för utbildningskrav.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

Miljön för avsedd användning för Hires™ Ultra-cochleaimplantatet är vård- och vardagsmiljöer. HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet implanteras under huden bakom örat på användaren.

MÅL-/PATIENTPOPULATION

Vuxna – 18 år eller äldre.
Barn – 12 månader t.o.m. 17 år.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet som en inre del av HiResolution™ Bionic Ear System är avsett att återskapa en nivå av hörselsensation för personer med måttlig till grav sensorineural hörselnedsättning via elektrisk stimulering av hörselnerven.

Vuxna

- Grav till mycket grav bilateral sensorineural hörselnedsättning eller grav till mycket grav unilateral hörselnedsättning.
- Postlingual början av grav till mycket grav hörselnedsättning.
- Begränsad nytta från lämpligt anpassade hörapparater, definierad som högst 50 % rätta svar vid ett "open-set"-igenkänning av meningar (HINT (hearing in noise test)-meningar).

Barn

- Grav till mycket grav bilateral sensorineural dövhet eller grav till mycket grav unilateral hörselnedsättning.
- Användning av lämpligt anpassade hörapparater under minst sex månader hos 2–17 år gamla barn, eller minst tre månader hos 12– 23 månader gamla barn. Den minsta tiden en hörapparat används avstås om röntgen indikerar ossifikation av cochlea.
- Liten eller ingen nytta av lämpligt anpassade hörapparater. Hos små barn (<4 år gamla), definieras bristen på nytta som en oförmåga att nå utvecklingsmässigt lämpliga hörselmilstolpar (t.ex. spontan respons på namn i lugn miljö eller i en normalt bullrig omgivning) som uppmätts med användning av Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale eller Meaningful Auditory Integration Scale eller ≤ 20 % rätta svar i ett enkelt "open-set"-igenkänningstest av ord (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) som genomförts med användning av levande röster (70 dB SPL). Hos äldre barn (≥ 4 år gamla) definieras en bristande nytta av hörapparater som ≤ 12 % rätta svar i ett svårt "open-set"-igenkänningstest av ord (fonetiskt balanserad dagis-test) eller ≤ 30 % i ett "open-set"-test av meningar (hörsel-i-brus-mätning för barn) som genomförts med användning av inspelat material i ljudfältet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONER

Dövhet som orsakas av lesioner på hörselnerven eller den centrala hörselbanan, aktiva ytter- eller mellanöreinflammationer, cochleaossifikation som förhindrar insättning av elektroden, frånvaron av cochleautveckling, perforerade trumhinnor som härrör från återkommande mellanöreinflammationer.

VARNINGS- OCH FÖRSIKTIGHETSMEDDELANDEN

- Bakteriell ***meningit*** har rapporterats hos användare av systemet och andra cochleaimplantat, särskilt hos barn som är yngre än fem år. Orsaken till meningit i dessa fall har inte klargjorts. En liten procent av döva patienter kan ha nedärvda abnormiteter av cochlea (innerörat) som gör dem särskilt mottagliga för meningit även före implantationen. Patienter som blir döva som resultat av meningit har också en ökad risk för upprepade episoder av meningit jämfört med övriga befolkningen. Andra mottaglighetsfaktorer kan inkludera låg ålder (<5 år), otitis media, immunbristsjukdomar eller kirurgitekniken. Cochleaimplantatet, eftersom det är en främmande kropp, kan verka som ett infektionsfäste när patienter har bakteriella åkommor.

  Förekomsten, som visserligen är låg, tycks bli högre än den åldersjusterade förekomsten för övriga delen av befolkningen. Dödligheten som resultat av meningit tycks även vara högre. Adekvata epidemiologiska data är inte tillgängliga för att fastställa om förekomsten och dödligheten de facto är definitivt annorlunda än från befolkningen i övrigt, om det finns speciella riskfaktorer i cochleaimplantat-populationen eller om olika modeller av cochleaimplantat utgör olika risker.

  Vuxna och föräldrar till barn som överväger ett cochleaimplantat eller som har fått cochleaimplantat bör informeras om risken för meningit. De bör även informeras om att det finns vaccin som man har visat att reducerar förekomsten av meningit avsevärt i den allmänna befolkningen när den orsakas av organismer som i allmänhet orsakar bakteriell meningit (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Hälsovårdsmyndigheterna tillhandahåller ofta uppdaterad information om säkerheten och användbarheten hos speciella vacciner och erbjuder rekommendationer som speglar lokala eller regionala förhållanden. Läkare och patienter bör vända sig till lämpliga myndigheter för att få denna information. Dessa vacciner kan administreras av barnläkare, familjeläkare/vårdcentraler och specialister inom infektionssjukdomar.

  Vuxna och föräldrar till barn som har fått cochleaimplantat bör informeras om symptomen på meningit, behovet att söka omedelbar läkarvård om symptom skulle uppstå och om hur viktigt det är att informera den behandlande läkaren om förekomsten av ett cochleaimplantat och om att det möjligen finns en ökad risk för meningit som relateras till implantatet. De bör även informeras om vikten av läkarvård vid de första tecknen på otitis media.
- ***Extremt direkttryck*** på den implanterade enheten, uppåt, nedåt, åt vänster eller höger kan orsaka att implantatet förflyttas och eventuellt rubbar elektrodserien.
- ***En kraftig stöt direkt på implantatplatsen*** kan skada detta och göra att det slutar att fungera. Det har förekommit tillfällen då Advanced Bionics-enheter slutar fungera som resultat av att ett barn slår huvudet på den plats där implantatet sitter. Inget av dessa tillfällen har resulterat i hjärnskakning eller skallfraktur. I samtliga fall togs den havererade enheten bort och en ny implanterades utan några komplikationer därefter.
- Långtidseffekten av ***kronisk elektrisk stimulering*** är inte känd. Klinisk erfarenhet med systemet alltsedan år 1991 har inte uppvisat några skadliga effekter av kronisk elektrisk stimulering på patientprestanda, elektriska tröskelvärden eller dynamikområde.
- ***Elektrodflyttning*** kan inträffa om elektroden inte har satts in ordentligt. Kirurger måste vara kunniga när det gäller användningen av elektrodinsättningsverktyget. ***Om inte den rekommenderade kirurgiska proceduren följs för placering och stabilisering av HiRes Ultra-implantat, ökar risken för att enheten rubbas eller tränger ut samt för skador som resultat av stöttrauma, inklusive brott på elektrodavledningar. Viktigast under den kirurgiska proceduren är att skapa en fördjupning för implantatet och säkert stabilisera enheten på plats.***
- ***Elektrokirurgiska instrument*** ska inte användas i närheten av implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiska instrument kan producera radiofrekvensspänningar som är så kraftiga att en direktkoppling kan ske mellan kauteriseringsspetsen och elektroden. Induktionsström kan orsaka skada på cochleavävnaderna eller permanent skada på implantatet.

- ***Diatermi*** får aldrig användas över implantatet eller elektroden. Höga strömstyrkor som går in i elektroden kan orsaka vävnadsskada på cochlea eller permanent skada på implantatet.
- ***Diagnostisk ultraljudsenergi*** får inte användas i närheten av implantatet.
- ***Elchocksterapi*** får aldrig användas på en patient med cochleaimplantat. Elchocksterapi kan orsaka vävnadsskador på cochlea eller permanent skada på implantatet.
- ***Joniserande strålningsterapi*** kan inte användas direkt över implantatet då det kan skada enheten.
- Effekterna av ***koboltbehandlings- och linjära accelerationstekniker*** på implantatet är inte kända.
- ***Insättning av en elektrod för cochleaimplantat*** kommer sannolikt att resultera i förlust av eventuella hörselrester i det implanterade örat.

MRT-varningsmeddelanden

Låt inte patienter med HiRes™ Ultra cochleaimplantat befinna sig i området nära en magnetkamera om inte följande villkor är uppfyllda:

- För 1.5T MRI-skanningar
  - Advanced Bionics rekommenderar att bandageringsprotokollet [Se MRT antennspolens kåpa (CI-7521) IFU för mer information] följs när patienten genomgår en MRT-procedur med magneten på plats, eller
  - I fall som skulle gynnas kliniskt av minskade enhets artefakter (till exempel huvud- eller halsskanningar) kan den interna magneten avlägsnas kirurgiskt och ersättas med en tillfällig icke-magnetisk platshållare medan patienten genomgår MRI-procuduren.
- För 3.0T MRI-skanningar
  - Den interna magneten avlägsnas kirurgiskt och ersätts eventuellt med den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren före patienten genomgår en MR-undersökning.
- För alla MRI-skanningar
  - Den externa ljudprocessorn och sändaren avlägsnas innan patienten går in i ett rum där det finns en MRI-scanner.
  - Den rekommenderade minsta tidsperioden mellan implantatkirurgi och en MR-undersökning är 2 till 4 veckor för att ge eventuella inflammationer tid att läka.
  - Det rekommenderas att inte genomföra en MRI-undersökning om patienten har feber.

Obs! Magnetkameraprocedurer är kontraindikerade för CLARION (C1 och CII) mottagare av cochleaimplantat. För information om MR-användning med HiRes™ 90K- och HiRes™ 90K Advantage-cochleaimplantat, kontakta Advanced Bionics tekniska support.

Obs! Magnetkamerasäkerheten utvärderades enbart för HiRes™ Ultra. Interaktioner mellan implantat som inte är från Advanced Bionics och HiRes™ Ultra vid magnetbildtagning är okända.

OBS!
Under MRI-proceduren kan du uppleva smärta, tryck eller obehag. Om detta sker, meddela din läkare.

Rådgör med din läkare innan MRI för att avgöra om MRI är att föredra framför andra bildåtergivningstekniker.

SÄKERHETSINFORMATION VID MAGNETRÖNTGEN:

Tester har visat att HiRes™ Ultra cochleaimplantat är MR-villkorat. Unilaterala och bilaterala användare med den här enheten kan säkert skannas i ett vågrätt, slutet MR-system med kvadraturspole som uppfyller följande villkor:

MR-fältstyrka	**1,5 T**	**3,0 T**
Implantatmagnet	På plats eller borttagen	Endast borttagen
Maximalt rumsligt gradientfält	3,47 T/m (magnet på plats) 13,90 T/m (magnet borttagen)	6,90 T/m
RMS-gradientfält	30 T/s	30 T/s
Toppgradientfält	150 T/s	150 T/s
Maximal genomsnittlig specifik absorbering (SAR), hela kroppen	2 W/kg	2 W/kg
Maximal genomsnittlig specifik absorbering (SAR), huvudet	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Vid scanningsförutsättningarna ovan förväntas HiRes Ultra-cochleaimplantatet producera en maximal temperaturökning på <3° C efter 15 minuters kontinuerlig 1,5T-scanning och 3,0T-scanning.

Obs! Under skanningen kan patienter uppleva hörselsensationer. Det rekommenderas att patienten ges adekvat rådgivning innan MRT utförs. Sannolikheten och intensiteten hos hörselsensationerna kan minskas genom att man väljer sekvenser med en lägre specifik absorbering (SAR) och långsammare gradientstighastigheter.

Vid MRI-testning av unilaterala användarförhållanden pekar bildartefakten som orsakas av enheten ut från HiRes Ultra-implantatet:

- Ungefär 4,7 cm i ett 3,0 T-MRI (temporär omagnetisk plugg på plats) med en SE-pulssekvens
- Ungefär 3,1 cm i ett 1,5 T-MRI (temporär omagnetisk plugg på plats) med en GRE-pulssekvens
- Ungefär 7,9 cm i ett 1,5T-MRI (magneten på plats) med en GRE-pulssekvens.

Vid MRI-testning av bilaterala användarförhållanden pekar bildartefakten som orsakas av enheten ut från HiRes Ultra-implantatet:

- Ungefär 4,7 cm i ett 3,0 T-MRI (temporär omagnetisk plugg på plats) med en SE-pulssekvens
- Ungefär 4,2 cm i ett 1,5 T-MRI (temporär omagnetisk plugg på plats) med en GRE-pulssekvens
- >9,5 cm i ett 1,5 T-MRI (magneten på plats) med en SE- eller GRE-pulsfrekvens

Obs! I fall som skulle gynnas kliniskt av minskade enhets artefakter (till exempel huvud- eller halsskanningar) kan den interna magneten avlägsnas kirurgiskt och ersättas med en tillfällig icke-magnetisk platshållare medan användaren genomgår MRI-procuduren.

För ytterligare information om användning av en magnetkamera med ett HiRes Ultra-cochleaimplantat, kontakta Advanced Bionics tekniska supportavdelning på technicalservices@advancedbionics.com eller besök www.advancedbionics.com/mri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Elektrostatisk urladdning (ESD):** Det är känt att statisk elektricitet eventuellt kan skada känsliga elektroniska komponenter, såsom de som används i cochleaimplantat-systemet. Var noga med att undvika att systemet exponeras för statisk elektricitet. Mer information finns i systemets bruksanvisningar. Om statisk elektricitet förekommer, kan eventuell statisk elektrisk hos användare av cochleaimplantat reduceras på ett säkert sätt genom att patienten rör vid någon person eller något föremål med fingrarna innan personen eller föremålet ifråga kommer i kontakt med implantatsystemet.
- **Digitala mobiltelefoner:** Att använda eller vara i närheten av någon som använder vissa digitala mobiltelefoner kan orsaka störningar på mobiltelefonens mottagning. Stäng av ljudprocessorn eller ta ett steg bort från mobiltelefonen om sådana störningar förekommer. Du bör kontrollera om störningar förekommer eller inte innan du köper en digital mobiltelefon. Dylika störningar är inte kända när man använder analoga mobiltelefoner.
- **Att svälja små delar:** De yttre komponenterna i implantatsystemet innehåller små delar som kan vara skadliga om de sväljs.
- **Metalldetektorer vid flygplatsernas säkerhetskontroller:** Metalldetektorer, röntgenmaskiner och säkerhetsscannrar skadar inte implantatet eller ljudprocessorn. Personer med ett cochleaimplantat bör emellertid informeras om att detektorlarmet kanske kommer att aktiveras när de passerar genom metalldetektorerna vid flygplatsernas säkerhetskontroller. Det är en god idé att alltid ha med patient-ID-kortet. Användare av cochleaimplantat kanske även hör ett förvanskat ljud som orsakas av magnetfältet runt säkerhetsscannern eller den handhållna scannern. Sänker man volymen i ljudprocessorn innan man går genom säkerhetskontrollen så slipper man höra för starka eller obehagliga ljud, om sådana förekommer.
- **Använda en annan persons ljudprocessor:** Implantatanvändare bör endast använda den ljudprocessor som har programmerats specifikt för dem av deras kliniker. Att använda en annan ljudprocessor kan bli ineffektivt när det gäller att ge ljudinformation och kan orsaka fysiska obehag.
- **Fysisk aktivitet:** Vid fysisk aktivitet som kan innebära trauma eller stötar måste extra försiktighetsåtgärder vidtas, t.ex. bära en skyddshjälm för att förhindra att den inre enheten skadas.
- **Förändrad funktion:** Om du lägger märke till förändrad funktion hos enheten, var god kontakta vårdgivaren för att få en bedömning. Du kan vid behov fylla i ett klagomålsformulär och skicka det till Advanced Bionics.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet förväntas hålla i 10 år.

KLINISKA FÖRDELAR

Den avsedda kliniska fördelen med HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet som en del av HiResolution™ Bionic Ear System är att:

- ge en användbar hörsel till människor med en grav till mycket grav hörselnedsättning via elektrisk stimulans av hörselnerven.
- ge en kombinerad typ av stimulering, både elektrisk och akustisk, när ljudprocessorer aktiveras med det akustiska slangfästet.

KLINISKA UNDERSÖKNINGAR

Prestandauppgifter

HiRes™ Ultra-implantatet stödjer HiResolution-familjen av ljudbearbetningsstrategier, inklusive HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) och ClearVoice.

HiRes- och HiRes 120-ljudbearbetning

En klinisk studie genomfördes där 50 vuxna med CII/HiRes 90K-enheter implanterade använde en Harmony-processor för att dokumentera fördelarna med HiRes 120- och HiRes-ljudbearbetning. HiRes prestanda bedömdes vid baslinje-besöket och jämfördes med HiRes 120-prestandan efter tre månaders lyssningserfarenhet. Därefter utrustades testpersonerna med HiRes och testerna genomfördes på nytt. Resultaten visade motsvarande värden för genomsnittlig CNC-orduppfattning med båda strategierna. Medelvärden för HINT-meningsuppfattning (HINT – tal-i-brus-mätning) i tysta miljöer eller brus var avsevärt högre för HiRes 120 jämfört med baslinjen med HiRes. För HINT-meningar i buller blev de genomsnittliga resultaten för HiRes 120 signifikant högre än resultaten efter att försökspersonerna utrustats med HiRes.

Tabell 1. Medelvärden tal för HiRes och HiRes 120

Ljudbearbetningsgrupp	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Baslinje	3 månader	3 månader
CNC-ord	63	65	63
HINT-meningar i tyst miljö	88	93*	91
HINT-meningar i buller (+8 dB SNR)	64	70**	65

HiRes 120-resultatet skiljer sig signifikant från ursprungligt HiRes-resultat (p<.05)

HiRes 120-resultatet skiljer sig signifikant från ursprungligt 3-månaders HiRes-resultat (p<.05)

43 av 50 testpersoner (86 %) föredrog HiRes 120 framför HiRes. Testpersonerna bedömde styrkan av sin preferens mellan de två stragierna på en skala mellan 1 (svag preferens) till 10 (stark preferens). Medelvärdet för de 43 testpersonerna som föredrog HiRes 120 var 7,9 (bedömningsskala: 1-10). Preferensstyrkan angavs som 8 eller högre av 26 av testpersonerna. 16 av 43 värderade sin preferens till 10 (stark preferens). För de 7 testpersonerna som föredrog HiRes var medelpreferensvärdet 4,4 (bedömningsskala: 1-9).

ClearVoice

En klinisk studie genomfördes för att utvärdera fördelarna med ClearVoice där 46 vuxna deltog som hade minst sex månaders erfarenhet av HiRes 120-ljudbearbetning och minst måttlig taluppfattningsförmåga. ClearVoice har tre adaptiva förstärkningsinställningar som låter användarna välja inställningen som ger bäst hörsel – låg, medel eller hög. En slumpmässig metod användes i två veckor för att utvärdera ClearVoice-medel och ClearVoice-hög. ClearVoice-låg utvärderades noggrant vid ett tidigt testtillfälle. Talfördelarna hos ClearVoice i förhållande till HiRes 120 utan ClearVoice (kontroll) jämfördes med hjälp av AzBio taltest.

Talförståelsen i talspektrum buller var avsevärt bättre med ClearVoice-medel och ClearVoice-hög, jämfört med kontrollen ($p < 0,0001$). ClearVoice-medel gav en avsevärt bättre talförståelse i sorl med många talare ($p< 0,02$). Talförståelsen blev inte värre än Control när man lyssnade i lugn miljö för både ClearVoice-Medium och ClearVoice-High ($p<0,0001$). Talförståelsen med ClearVoice-låg var lika bra som kontrollen i tysta miljöer, talspektrumsbrus och i sorl med många talare. ($p <0,001$).

Tabell 2. Medelvärden för AzBios taltest för HiRes 120 med och utan ClearVoice

Studie-grupp	Kontroll	ClearVoice låg	Kontroll	ClearVoice medel	Kontroll	ClearVoice hög
Tyst miljö	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Talspek-trum brus	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Sorl med många talare	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Preferensvärderingar indikerade att 42 av 45 testpersoner (93 %) föredrog ClearVoice jämfört med kontrollen för vardagslyssning (en testperson fyllde inte i formuläret). Medelpreferensstyrkan bland de 42 testpersonerna som föredrog ClearVoice var 7,9 (1 = svag preferens, 10 = stark preferens).

Bland de 42 testpersonerna som föredrog ClearVoice, angav 22 att de skulle använda ClearVoice hela tiden, 17 angav att de skulle använda ClearVoice vid flertalet tillfällen och 3 angav att de skulle använda ClearVoice vid vissa tillfällen. Alla 3 testpersoner som föredrog kontrollen angav att de skulle använda ClearVoice vid vissa tillfällen.

OBS! ClearVoice finns bara tillgängligt på marknader där ClearVoice har godkänts av myndigheter. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI: 08400944CI160004PV and 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Användare av cochleaimplantatet HiRes Ultra i Europeiska unionen ska rapportera alla allvarliga tillbud till sin lokala behöriga myndighet och till Advanced Bionics.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Följande risker som kan associeras med cochleaimplantation och öronkirurgi kan också inträffa.

- Implantatpatienter ådrar sig de normala risker som föreligger vid kirurgi och narkos.
- Mer omfattande öronkirurgi kan resultera i domningar, svullnad och obehag runt örat, smak- och balansstörningar eller hals/nacksmärta. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner några få veckor efter operationen.
- Cochleaimplantation orsakar sällan läckage av vätska från innerörat, vilket kan resultera i meningit.
- Ansiktsnerven kan i sällsynta fall skadas under operationen, vilket kan leda till tillfällig eller permanent försvagning eller total ansiktsförlamning på samma sida av ansiktet som implantatet.
- Läckage av cerebrospinalvätska eller perilymfa kan i sällsynta fall uppstå under operationen.
- Yrsel, tinnitus och svindel kan uppstå som följd av operationen. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner vanligtvis med tiden.
- Närvaron av en främmande kropp kan leda till irritation, inflammation eller hudskador och det kan vara nödvändigt att behandla ytterligare eller avlägsna den interna enheten.
- Hudinfektion i implantatområdet kan kräva ytterligare medicinsk behandling eller att den inre enheten tas bort.
- I vissa fall kan elektroden eller enheten bli rörlig, varvid det är nödvändigt att behandla ytterligare eller avlägsna den interna enheten i skadeförebyggande syfte.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Före operationen måste presumtiva kandidater för cochleaimplantat erhålla korrekt rådgivning om vad det förväntade resultatet blir. Patienterna uppvisar olika fördelar med cochleaimplantatet.

Även om det inte är möjligt att före operationen förutsäga funktionen efter implanteringen för enskilda patienter, har forskningen och kliniska erfarenheter visat att ålder vid implanteringen, hur länge patienten haft grav till mycket grav hörselnedsättning och patientens talperception före operationen har en signifikant effekt på funktionen efter implantationen. Patienten, kirurgen och audionomen väljer vilket öra som lämpar sig bäst för implanteringen. Det råder delade meningar om vilket öra som är lämpligast för implantering, det sämre eller det bättre örat. Om det sämre örat implanteras, bör patienten informeras om att örat efter operationen kanske inte fungerar lika bra som det bättre icke-implanterade örat, särskilt om dövheten varit långvarig och få hörselrester återstod före operationen.

Kommunikationsläget (oral kontra total kommunikation) och patientens hörselmiljö kan påverka resultatet hos barn. Personalen vid implantatcenter bör informera föräldrarna om vilken betydelse kommunikationsläget och hörselmiljön har på eventuella fördelar med implantatet hos barn.

BRUKSANVISNING OCH OBLIGATORISK UTBILDNING

En handbok för kirurger och en video, som beskriver operationsproceduren och insättningen av elektroden, tillhandahålls alla ÖNH-kirurger före implantationen. ÖNH-kirurger måste vara väl kunniga i mastoidkirurgi och "facial recess"-strategin för det runda fönstret. Advanced Bionics anordnar regelbundet träningskurser i den rekommenderade kirurgiska proceduren för att implantera HiRes™ Ultra. ÖNH-kirurger som implanterar på vuxna och/eller barn måste genomgå en utbildning före implanteringen. ÖNH-kirurger ska samarbeta med en audionom som är utbildad i hur man anpassar och ställer in systemet korrekt. Om man inte genomgår lämplig utbildning kan detta orsaka ett större antal kirurgiska och medicinska komplikationer.

Bruksanvisningar och anpassningshandböcker tillhandahålls samtliga kliniska center tillsammans med programmeringssystem för kliniker. Audionomer har erfarenhet av att utföra de testprocedurer som används för att fastställa cochleaimplantatkandidater. De bör ha kunskap om toppmoderna hörapparater och anpassningsprocedurer. Dessutom ska minst en audionom från ett kliniskt centrum vara fullt utbildad i anpassning av Advanced Bionics-cochleaimplantat både på vuxna och på barn. Advanced Bionics anordnar träningskurser för audionomer och rekommenderar starkt att audionomerna deltar i dessa. Om man inte genomgår lämplig utbildning kan det att leda till att patienten inte uppnår optimal hörselprestanda.

Bruksanvisningar för ljudprocessorerna tillhandahålls för alla användare av HiResolution™ Bionic Ear System vid leverans av systemet. Patientrådgivningsmaterial finns tillgängligt för alla implantatcentra på begäran. Detta material ger detaljinformation om systemet, användningsindikationer, fördelar, risker och vad som gäller vid val av patienter, vid operationen och vid återbesöken.

SPECIALHANTERING

Telemetri

HiResolution™ Bionic Ear System innehåller dubbelriktad telemetri, som verifierar systemets funktion och övervakar systemet hela tiden under normal användning.

Lagring

HiRes™ Ultra-implantatet måste förvaras vid temperaturer inom området -20–33 °C. Förvaringstryckområde 70 kPa till 150 kPa.

Hantering

HiRes™ Ultra-implantatpaketet ska hanteras varsamt. Stötar som skadar förvaringspaketet kan även göra så att den sterila förpackningen går sönder. Implantatet är inte utformat för att tåla fall mot hårda ytor. Om implantatet faller på en hård yta, måste den returneras till Advanced Bionics och reservimplantatet måste användas. Den returnerade enheten ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den inverkan som orsakade returen.

Hållbarhetstid

Ett bäst före-datum står på förpackningen och är baserat på datumet för den ursprungliga steriliseringen.

Sterilisering

HiRes™ Ultra-implantatet levereras i en etylenoxid-steril förpackning med steriliseringsindikatorer. Sterila förpackningar måste inspekteras noga för att bekräfta att de inte gått sönder. Steriliteten kan inte garanteras om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. Om den sterila förpackningen med HiRes™ Ultra har skadats får enheten inte användas och återlämnas till Advanced Bionics. Om den sterila förpackningen med HiRes™ Ultra har öppnats, kan inte cochleaimplantatet steriliseras om vare sig av kunden eller Advanced Bionics.

Information om trycksatta miljöer

HiRes™ Ultra-implantatet klarar av tryck ner till 42 meter under vattnet eller ett uppmätt tryck på 4ATM (413 kPa).

Kompatibilitet

HiRes™ Ultra-cochleaimplantet är kompatibelt med följande externa systemkomponenter och deras motsvarande tillbehör.

SÄNDARE	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Universell Sändare UHP 2.0 Universell sändare (UHP; Universal Headpiece) Konkav UHP Auria™-sändare Platinum Series™-sändare
PROGRAMVARA	Target CI SoundWave™ Professional Suite-programvara (version 2.3 eller senare)
LJUD-PROCESSORER[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™-ljudprocessor Harmony™-processor

[1] Kräver CPI-3

OBS! Produkter är endast tillgängliga på marknader där godkännande har erhållits från behörig myndighet. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

MODELL	PRODUKTNAMN
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrod
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrod
CI-4509	Återanvändbar kirurgisk verktygssats för HiRes™ Ultra
CI-4331	HiRes™ Ultra mätare för inbuktningar
CI-4341	HiRes™ Ultra spolmätare
CI-4421	HiRes™ Ultra BÖ-mall
CI-1418	Magnetverktygssats för HiRes™ Ultra
CI-4348	HiRes™ Ultra Magnet insättningsinstrument
CI-4349	HiRes™ Ultra magnetiskt påskjutningsinstrument
CI-1413	HiRes™ Ultra-utbytesmagnet
CI-1411	Temporär omagnetisk plugg för HiRes™ Ultra
CI-4426	HiRes™ Ultra-attrapp
CI-4508	Instrumentkit med HiFocus™ Mid-Scala-elektrod
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala hakverktyg
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimätare
CI-4507	HiFocus™ MS-verktygskit för elektrodinsättning
CI-4207	Elektrodinsättningsverktyget HiFocus™ MS
CI-1605	HiFocus™ SlimJ-elektrod djupmätare
CI-4350-02	HiFocus™ elektrodpincett-kit

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Med ensamrätt.

BRUKSANVISNING
HiResolution™ Bionic Ear System, , HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS- og SlimJ-elektroder
For mer informasjon kan du kontakte:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Innhold

TABELL OVER SYMBOLER 46
FORMÅL OG OMFANG FOR BRUKSANVISNING 46
ENHETSBESKRIVELSE 46
TILTENKT FORMÅL 47
TILTENKTE BRUKERE 47
TILTENKT BRUKSMILJØ 47
MÅLGRUPPE/PASIENTPOPULASJON 47
INDIKASJONER FOR BRUK 47
KONTRAINDIKASJONER 47
FORHOLDSREGLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER 47
MR-SIKKERHETSINFORMASJON 48
FORHOLDSREGLER 48
FORVENTET LEVETID 49
KLINISKE FORDELER 49
KLINISKE STUDIER 49
OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE 49
MULIGE BIVIRKNINGER 49
INFORMASJON TIL PASIENTER 49
BRUKERINFORMASJON OG NØDVENDIG OPPLÆRING 50
SPESIALHÅNDTERING 50

TABELL OVER SYMBOLER

SYMBOL	FORKLARING
CE 0123	Samsvarsmerke for EU. Autorisert for CE-merket i 2021
	Produksjonsdato
	Produsent
REF	Modellnummer
SN	Serienummer
EC REP	Europeisk autorisert representant
UDI	Unik enhetsidentifikator
MD	Medisinsk utstyr
	Siste bruksdato
STERILE EO	Indikasjon på sterilitet og steriliseringsmetode
STERILE EO	Steril pakning med dobbel barriere, sterilisert med etylenoksid
STERILE LOT	Strekkode for steril lot
	Engangsbruk / Skal ikke gjenbrukes.
	Egnede temperaturområder under transport og lagring
50 kPa 70 kPa	Egnet trykkområde under transport og lagring
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Forsiktig (se avsnittet "Forsiktighetsregler og advarsler" for ytterligere informasjon)
MR	MR-sikker under visse betingelser

FORMÅL OG OMFANG FOR BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen er utarbeidet for å hjelpe cochleaimplantat-mottakere og eventuelt deres omsorgspersoner med å forstå hvordan cochleaimplantatene HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS)-elektrode og HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode (HiRes™ Ultra) brukes. Den skal brukes av øre-nese-hals-kirurger (ØNH-kirurger) og hørselsspesialister (audiografer) for å gi instruksjoner på systemnivå.

ENHETSBESKRIVELSE

HiResolution™ Bionic Ear System består av interne og eksterne komponenter. De interne komponentene omfatter HiRes™ Ultra-mottakeren og enten HiFocus™ SlimJ- eller HiFocus™ MS-elektroderekken som implanteres kirurgisk under huden bak øret. Både HiFocus™ SlimJ- og HiFocus™ MS-elektroderekken har 16 kontakter og kobles til implantatet gjennom elektrodeledningen. Hovedforskjellen mellom Mid Scala-elektroden og SlimJ-elektroden er at den ene er bøyd og den andre rett. Mottakerstimulatoren innkapsler elektronikken i et titankabinett, og antennespolen muliggjør telemetri frem og tilbake mellom implantatet og de eksterne delene. Antennespolen omfatter også en magnet for å holde den eksterne hodemagneten på plass.

NO

De eksterne komponentene består av en lydprosessor (kroppsbåret eller på ørenivå), en hodemagnet og en ledning. Systemet omdanner lyd til elektrisk energi som aktiverer hørselsnerven. Hørselsnerven sender så denne informasjonen til hjernen, der den tolkes som lyd.

TILTENKT FORMÅL

Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode er en aktiv implanterbar lydenhet i HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System er beregnet for å gjenopprette et nivå av hørsel via elektrisk stimulering av hørselsnerven for personer med stort til svært stort bilateralt eller unilateralt sensorineuralt hørselstap. Stort hørselstap er definert som audiometriske terskler større enn eller lik 70 dB HL, men mindre enn 90 dB HL. Svært stort hørselstap er definert som audiometriske terskler større enn eller lik 90 dB HL. Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode får strøm og lyddata over en induktiv kobling fra det eksterne lydprosessorsystemet. Elektroden konverterer lyddataene til elektrisk stimulering som leveres til hørselsnerven via den forhåndsbøyde elektroderekken, slik at det blir mulig å høre.

Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode er en aktiv implanterbar lydenhet i HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System er beregnet for å gjenopprette et nivå av hørsel via elektrisk stimulering av hørselsnerven for personer med stort til svært stort bilateralt eller unilateralt sensorineuralt hørselstap. Stort hørselstap er definert som audiometriske terskler større enn eller lik 70 dB HL, men mindre enn 90 dB HL. Svært stort hørselstap er definert som audiometriske terskler større enn eller lik 90 dB HL. Cochleaimplantatet HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode får strøm og lyddata over en induktiv kobling fra det eksterne lydprosessorsystemet. Elektroden konverterer lyddataene til elektrisk stimulering som leveres til hørselsnerven via lateral vegg-elektroderekken, slik at det blir mulig å høre.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltenkte brukere av HiRes™ Ultra-cochleaimplantater er mottakere av Advanced Bionics-cochleaimplantater, og håndteringen av implantatet involverer også eventuelle omsorgspersoner, ØNH-kirurger og høreapparatspesialister (audiografer).

Øre-nese-hals-kirurger (ØNH-kirurger) og høreapparatspesialister (audiografer) skal ha opplæring i implantering, bruk og tilpasning av cochleaimplantatsystemet. Se avsnittet *Brukerinformasjon og nødvendig opplæring* for å få informasjon om krav til opplæring.

TILTENKT BRUKSMILJØ

Tiltenkte bruksmiljøer for HiRes™ Ultra-cochleaimplantater er helseinstitusjoner og hjemmemiljøer. HiRes™ Ultra-cochleaimplantater implanteres under huden bak øret til mottakeren.

MÅLGRUPPE/PASIENTPOPULASJON

Voksne – 18 år eller eldre.
Barn – 12 måneder til 17 år.

INDIKASJONER FOR BRUK

HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet er en intern komponent i HiResolution™ Bionic Ear System som er beregnet for å gjenopprette et nivå av hørsel for personer med stort til svært stort sensorineuralt hørselstap via elektrisk stimulering av hørselsnerven.

Voksne

- Stort til svært stort bilateralt sensorineuralt hørselstap eller stort til svært stort unilateralt hørselstap.
- Postlingval inntreden av stort til svært stort hørselstap.
- Begrenset nytte av tilpassede høreapparater, definert med et resultat på 50 % eller mindre i en test av gjenkjenning av setninger (HINT-setninger).

Barn

- Stor til svært stor bilateral sensorineural døvhet eller stort til svært stort unilateralt hørselstap.
- Bruk av tilpassede høreapparater i minst 6 måneder for barn i alderen 2 til 17 år, eller minst 3 måneder for barn i alderen 12 til 23 måneder. Minimumsperioden for bruk av høreapparat frafaller dersom røntgenundersøkelser indikerer ossifikasjon av cochlea.
- Liten eller ingen nytte av tilpassede høreapparater. Hos yngre barn (< 4 år) defineres mangel på nytte som at de ikke har nådd hørselsmilepælene for utvikling (slik som spontan reaksjon på navn i helt stille omgivelser eller på omgivelseslyder). Dette måles ved hjelp av IT-MAIS-skalaen (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) eller MAIS-skalaen (Meaningful Auditory Integration Scale), eller hvis barnet får ≤ 20 % riktige svar på en test for gjenkjenning av ord (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test). Målingene skjer ved hjelp av en muntlig samtale som overvåkes (70 dB SPL). Hos eldre barn (≥ 4 år) er mangel på høreapparatnytte definert som et resultat på ≤ 12 % på en vanskelig ordgjenkjenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) eller ≤ 30 % på en setningstest (måling av hørsel i støyende omgivelser for barn). Testene utføres ved hjelp av innspilte materialer i lydfeltet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKASJONER

Døvhet grunnet skader i hørselsnerven eller den sentrale hørselsbanen, aktive infeksjoner i det ytre øret eller mellomøret, ossifikasjon i cochlea som forhindrer innsetting av elektrode, mangelfull utvikling av cochlea og perforering av trommehinnen knyttet til tilbakevendende infeksjoner i mellomøret.

FORHOLDSREGLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

- Bakteriell ***meningitt*** er rapportert hos brukere av systemet og andre cochleaimplantater, spesielt hos barn under 5 år. Årsaken til meningitt i disse tilfellene er ikke konstatert. En liten prosentandel av døve pasienter kan ha medfødte misdannelser i cochlea (det indre øret) som gjør dem mottakelige for meningitt, selv før implantering. Pasienter som blir døve som et resultat av meningitt, har også økt risiko for senere episoder med meningitt sammenlignet med den generelle befolkningen. Andre predisponerende faktorer kan være ung alder (< 5 år), mellomørebetennelse, immundefekt eller kirurgisk teknikk. Og fordi cochleaimplantatet er et fremmedlegeme, kan det fungere som et utgangspunkt for infeksjon når pasienter har bakterielle sykdommer.

  Selv om insidensraten er lav, viser den seg å være høyere enn den aldersjusterte insidensraten for befolkningen. Dødsraten som et resultat av meningitt, viser seg også å være høyere. Det er ikke tilstrekkelige epidemiologiske data tilgjengelig for å avgjøre hvorvidt forekomsten og dødsraten definitivt avviker sammenlignet med den generelle befolkningen, hvorvidt det er spesielle risikofaktorer for personer med cochleaimplantat, eller hvorvidt ulike cochleaimplantatmodeller utgjør ulike risikoer.

  Voksne og foreldre til barn som vurderer et cochleaimplantat eller som har fått satt inn cochleaimplantat, skal informeres om risikoen for meningitt. De skal også informeres om tilgjengeligheten av vaksiner som har vist seg å redusere forekomsten av meningitt betraktelig i den generelle befolkningen, og som kommer fra organismene som vanligvis forårsaker bakteriell meningitt (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Nasjonale helseorganer kommer stadig med oppdatert informasjon om sikkerheten og bruken av spesifikke vaksiner og gir anbefalinger som reflekterer lokale eller regionale forhold. Leger eller pasienter bør oppsøke mer informasjon hos aktuelle instanser. Disse vaksinene kan gis av barneleger, fastleger og infeksjonsspesialister.

  Voksne og foreldre til barn med cochleaimplantater skal gjøres kjent med symptomene på meningitt, behovet for å kontakte lege umiddelbart ved symptomer, behovet for å si fra til legen om at det er satt inn et cochleaimplantat, samt muligheten for den økte risikoen for meningitt som er knyttet til implantatet. De må også bli bedt om å kontakte lege ved første tegn til mellomørebetennelse.
- Hvis det påføres ***ekstremt direkte trykk*** på implantatet ovenfra, nedenfra, fra venstre eller fra høyre, kan det føre til at implantatet flytter seg, og at elektroderekken løsner.
- ***Direkte støt på implantatstedet*** kan skade implantatet og føre til at det slutter å fungere. Det har vært tilfeller der en enhet fra Advanced Bionics sluttet å fungere som et resultat av at et barn slo hodet der implantatet var satt inn. Ingen av disse rapporterte tilfellene har ført til hjernerystelse eller kraniebrudd. I alle tilfellene ble implantatet tatt ut og et nytt satt inn, uten ytterligere komplikasjoner.
- De langvarige effektene av ***kronisk elektrisk stimulering*** er ikke kjent. Klinisk erfaring med systemet siden 1991 har ikke vist noen negative effekter fra kronisk elektrisk stimulering med hensyn til pasientytelse, terskler for elektrisitet eller dynamikkområde.
- ***Elektrodeforskyvning*** kan oppstå dersom elektroden ikke er satt riktig inn. Kirurger bør ha god erfaring med bruk av verktøyet for å sette inn elektroder. ***Hvis ikke de anbefalte prosedyrene for plassering og stabilisering av HiRes Ultra-implantatet følges, øker risikoen for at enheten flytter på seg eller støtes ut, og for skader som skyldes støt, inkludert ødeleggelse av elektrodeledningene. Det å danne en fordypning for implantatet og stabilisere enheten sikkert, er avgjørende elementer i den kirurgiske prosedyren.***
- ***Elektrokirurgiske instrumenter*** må ikke brukes i nærheten av implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiske instrumenter kan skape radiofrekvensspenning av en slik størrelse at en direkte forbindelse kan oppstå mellom kauteringsspissen og elektroden. Indusert strøm kan skade vevet i cochlea eller gi permanente skader på implantatet.

- ***Diatermi*** må aldri brukes over implantatet eller elektroden. Sterk strøm som induseres til elektroden, kan føre til vevsskader i cochlea eller permanente skader på implantatet.
- ***Diagnostisk ultralydenergi*** må ikke brukes i området rundt implantatet.
- ***Elektrosjokkbehandling*** må aldri brukes på en person med cochleaimplantat. Elektrosjokkbehandling kan føre til vevsskader i cochlea eller permanente skader på implantatet.
- ***Ioniserende strålebehandling*** skal ikke brukes direkte over implantatet, siden det kan skade enheten.
- Effektene fra ***koboltbehandling og teknikker for lineær akselerasjon*** på implantatet er ikke kjent.
- ***Det å sette inn en cochleaimplantatelektrode*** vil mest sannsynlig føre til tap av eventuell gjenværende hørsel på øret der implantatet settes inn.

MR-advarsler

Ikke la pasienter med et HiRes™ Ultra-cochleaimplantat være i nærheten av en MR-skanner hvis ikke følgende forhold er oppfylt:

- Følgende gjelder for 1,5 T MR-skanninger:
  - Bandasjeringsprotokollen [se bruksanvisningen for deksel til MR-antennespole (CI-7521) for mer informasjon] Advanced Bionics anbefaler, følges når pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse med magneten på plass, eller
  - Når det gjelder tilfeller hvor det vil være en klinisk fordel å redusere enhetsartefakt (for eksempel enkelte hode- eller halsskanninger), fjernes den interne magneten kirurgisk og erstattes eventuelt med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen før MR-prosedyren gjennomføres.
- Følgende gjelder for 3,0 T MR-skanninger:
  - Den interne magneten fjernes kirurgisk og byttes eventuelt med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse.
- Følgende gjelder for alle MR-skanninger
  - Den eksterne lydprosessoren og hodemagneten fjernes før pasienten går inn i et rom med en MR-skanner.
  - Den anbefalte minste varigheten etter implantatkirurgi før en MR-skanning er 2 til 4 uker for å la eventuelle betennelser gå ned.
  - Det anbefales at det ikke tas MR-skanning av en pasient med feber.

Merk: MR-prosedyrer er kontraindisert for personer som har et CLARION (C1 og CII) cochleaimplantat. Du finner informasjon om MR-bruk med HiRes™ 90K- og HiRes™ 90K Advantage-cochleaimplantater ved å kontakte Advanced Bionics' avdeling for teknisk støtte.

Merk: MR-sikkerhet ble bare evaluert for HiRes™ Ultra. Interaksjonene mellom implantater fra andre enn Advanced Bionics og HiRes™ Ultra under MR er ikke kjent.

Forsiktig:
Under MR-undersøkelsen kan du oppleve smerte, trykk og ubehag. Informer legen om dette skjer.

Ta kontakt med legen din før MR-undersøkelsen, for å få vite om fordelene ved MR er bedre enn andre bildebehandlingsteknikker.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Testing har vist at HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet er MR-betinget. Unilaterale og bilaterale mottakere med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system med horisontalt lukket tunnel og kvadraturspoler som oppfyller følgende betingelser:

MR-feltstyrke	**1,5 T**	**3,0 T**
Implantatmagnet	På plass eller fjernet	Kun fjernet
Maksimal spatial gradient	3,47 T/m (magnet på plass) 13,90 T/m (magnet fjernet)	6,90 T/m
RMS gradientfelt	30 T/s	30 T/s
Maksimalt gradientfelt	150 T/s	150 T/s
Maksimal gjennomsnittlig SAR for helkroppsskanning	2 W/kg	2 W/kg
Maksimal gjennomsnittlig SAR for hodeskanning	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Under testing med skannebetingelsene som er angitt over, produserte HiRes Ultra-cochleaimplantatet en maksimal temperaturøkning på < 3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning ved 1,5 T og 3,0 T.

Merk: Under skanningen kan pasientene oppfatte enkelte lyder. Pasienten må få god informasjon før en MR-undersøkelse utføres. Sannsynligheten for og intensiteten av lydene kan reduseres ved å velge sekvenser med en lavere spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) og saktere gradiente dreiehastigheter.

Ved MR-testing av unilaterale mottakere løper bildeartefaktet forårsaket av enheten fra HiRes Ultra-implantatet:

- ca. 4,7 cm ved 3,0 T MR med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen på plass og ved bruk av en spinnekko-pulssekvens
- ca. 3,1 cm ved 1,5 T MR med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen på plass og ved bruk av en gradientekkosekvens
- ca. 7,9 cm ved 1,5 T MR med magneten på plass og bruk av en gradientekko-pulssekvens

Ved MR-testing av bilaterale mottakere løper bildeartefaktet forårsaket av enheten fra HiRes Ultra-implantatet:

- ca. 4,7 cm ved 3,0 T MR med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen på plass og ved bruk av en spinnekko-pulssekvens
- ca. 4,2 cm ved 1,5 T MR med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen på plass og ved bruk av en gradientekkosekvens
- > 9,5 cm ved 1,5 T MR med magneten på plass og ved bruk av en spinnekko- eller gradientekko-pulssekvens

Merk: I tilfeller hvor det vil være en klinisk fordel å redusere enhetsartefakt (for eksempel enkelte hode- eller halsskanninger), fjernes den interne magneten kirurgisk og erstattes eventuelt med den midlertidige ikke-magnetiske pluggen før MR-prosedyren gjennomføres.

Ta kontakt med Advanced Bionics' avdeling for teknisk støtte på technicalservices@advancedbionics.com, eller gå til www.advancedbionics.com/mri for å få mer informasjon om bruk av MR-skanner med et HiRes Ultra-cochleaimplantat.

FORHOLDSREGLER

- **Statisk elektrisitet (ESD):** Det er kjent at statisk elektrisitet kan skade sensitive elektroniske komponenter, slik som de som brukes i cochleaimplantatsystemet. Pass på å unngå situasjoner der det genereres høye nivåer av statisk elektrisitet. Det finnes mer informasjon i bruksanvisningene til systemet. Hvis det finnes statisk elektrisitet, kan potensialet for statisk elektrisitet hos pasienter med cochleaimplantater på en trygg måte reduseres ved å berøre en person eller gjenstand med fingeren før personen eller gjenstanden kommer i kontakt med implantatsystemet.
- **Digitale mobiltelefoner:** Bruk av eller det å være i nærheten av noen som bruker digitale mobiltelefoner, kan gi interferens med systemet. Hvis slik interferens oppstår, kan pasienter slå av lydprosessoren eller flytte seg lenger bort fra telefonen. Pasienter bør vurdere hvorvidt en digital mobiltelefon vil forstyrre systemet før de kjøper en. Det har ikke vært registrert slik interferens med mobiltelefoner som bruker analog teknologi.
- **Svelging av små deler:** De eksterne komponentene til implantatsystemet inneholder små deler som kan være skadelige hvis de svelges.
- **Metalldetektorer for sikkerhetskontroll/flyplasser:** Metalldetektorer, røntgenmaskiner og sikkerhetsskannere vil ikke skade implantatet eller lydprosessoren. Personer med et cochleaimplantat bør imidlertid informeres om at alarmer i metalldetektorer kan aktiveres. Det anbefales at pasienter har med seg bruker-ID-kortet til enhver tid. Cochleaimplantatbrukere kan også høre en forvrengt lyd forårsaket av det magnetiske feltet rundt sikkerhetsskannerens dør eller håndholdt screeningutstyr. Ved å skru ned volumet på lydprosessoren før man går gjennom sikkerhetskontrollen, unngår man at disse lydene, dersom de oppstår, er for sterke eller ubehagelige.
- **Bruk av lydprosessoren til en annen person:** Personer med implantater skal kun bruke lydprosessoren som klinikkpersonellet har programmert spesielt til dem. En annen lydprosessor kan være ineffektiv ved formidling av lydinformasjon og kan forårsake fysisk ubehag.
- **Fysisk aktivitet:** Ved deltakelse i fysiske aktiviteter som inkluderer mulighet for støt eller skader, må pasienten være ekstra forsiktig. Hjelm bør brukes for å redusere faren for skade på implantatet.

- **Endret ytelse:** Hvis du merker en endring i ytelsen til enheten, bør du kontakte pleiepersonell for å få en vurdering. Om nødvendig kan du fylle ut et klageskjema og sende det til Advanced Bionics.

FORVENTET LEVETID

Forventet levetid for HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet er 10 år.

KLINISKE FORDELER

Den tiltenkte kliniske fordelen med HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet, som en del av HiResolution™ Bionic Ear System, er å:

- sørge for at personer med stort til svært stort hørselstap kan høre via elektrisk stimulering av hørselsnerven.
- gi en kombinert type stimulering, elektrisk og akustisk, når lydprosessorer er aktivert med akustisk ørehenger.

KLINISKE STUDIER

Ytelsesdata

HiRes™ Ultra-implantatet støtter HiResolution-serien med lydbehandlingsstrategier, inkludert HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) og ClearVoice.

Lydbehandling med HiRes og HiRes 120

Det ble gjennomført en klinisk studie av 50 voksne med et CII/HiRes 90K-implantat som brukte en Harmony-prosessor, for å dokumentere fordelene ved lydbehandling med HiRes 120 og HiRes. Ytelsen til HiRes ble vurdert ved første kontroll og sammenlignet med ytelsen til HiRes 120 etter tre måneders bruk. Deretter fikk testpersonene tilpasset HiRes på nytt og ble testet. Resultatene viste tilsvarende gjennomsnittlig resultat på CNC-ordtestene for begge strategier. Gjennomsnittlig resultat ved HINT-tester i stille omgivelser og støy var betydelig høyere for HiRes 120 sammenlignet med første test med HiRes. For HINT-tester i støy var gjennomsnittsresultatet for HiRes 120 betydelig høyere enn resultatene etter at testpersonene igjen fikk tilpasset HiRes.

Tabell 1. Gjennomsnittlig taleresultat for HiRes og HiRes 120

Lydbehandlingsgruppe	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Baseline	3 måneder	3 måneder
CNC-ord	63	65	63
HINT-setninger i stille omgivelser	88	93*	91
HINT-setninger i støy (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-resultatene er signifikant ulike resultatene for HiRes ved baseline ($p < 0,05$)

** HiRes 120-resultatene er signifikant ulike resultatene for HiRes ved baseline og etter 3 måneder ($p < 0,05$)

43 av 50 testpersoner (86 %) foretrakk HiRes 120 fremfor HiRes. Testpersonene vurderte preferanse for de to strategiene på en skala fra 1 (svak preferanse) til 10 (sterk preferanse). Gjennomsnittlig preferansevurdering for de 43 testpersonene som foretrakk HiRes 120, var 7,9 (skala: 1-10). 26 av de 43 testpersonene vurderte preferansen til 8 eller høyere, og 16 av de 43 testpersonene vurderte sin preferanse som 10 (sterk preferanse). Gjennomsnittlig preferanse for de 7 testpersonene som foretrakk HiRes, var 4,4 (skala: 1-9).

ClearVoice

Det ble gjennomført en klinisk studie på 46 voksne som hadde minst seks måneders erfaring med HiRes 120-lydbehandling og moderat taleoppfattelse som minimum, for å undersøke fordelene ved ClearVoice. ClearVoice har tre adaptive forsterkningsinnstillinger som gir personer mulighet til å velge den innstillingen som gir best hørsel – Lav, Middels og Høy. En to uker lang, randomisert studie ble brukt til å evaluere ClearVoice – Middels og ClearVoice– Høy. ClearVoice-Lav ble evaluert med høy lyd under en innledende testøkt. Talefordelen til ClearVoice og HiRes 120 uten ClearVoice (kontroll) ble sammenlignet ved bruk av AzBio-setningstesten.

Taleforståeligheten i talespektrumstøy ble signifikant bedre med ClearVoice – Middels og ClearVoice – Høy sammenlignet med kontrollen ($p < 0,0001$). ClearVoice – Middels forbedret taleforståeligheten i krysstale i signifikant grad ($p < 0,02$). Taleforståeligheten var ikke dårligere enn kontrollen i stille omgivelser for ClearVoice – Middels og ClearVoice – Høy ($p < 0,0001$). Taleforståeligheten med ClearVoice-Lav var ikke dårligere enn kontrollen i stille omgivelser, talespektrumstøy og i krysstale ($p < 0,001$).

Tabell 2. Gjennomsnittlige AzBio-setningsresultater for HiRes 120 med og uten ClearVoice

Studie-gruppe	Kontroll	ClearVoice – Lav	Kontroll	ClearVoice – Middels	Kontroll	ClearVoice – Høy
Stillhet	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Talespek-trumstøy	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Krysstale	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Preferansevurderinger indikerte at 42 av 45 testpersoner (93 %) foretrakk ClearVoice fremfor kontrollen i hverdagen (én testperson fylte ikke ut spørreskjemaet). Gjennomsnittlig preferansevurdering for de 42 testpersonene som foretrakk ClearVoice, var 7,9 (1 = svak preferanse, 10 = sterk preferanse).

Av de 42 testpersonene som foretrakk ClearVoice, indikerte 22 at de ville ha brukt det hele tiden, 17 indikerte at de ville ha brukt det mesteparten av tiden, og 3 indikerte at de ville ha brukt det noe av tiden. Av de 3 testpersonene som foretrakk kontrollen, indikerte alle at de ville bruke ClearVoice noe av tiden.

MERK: ClearVoice er kun tilgjengelig i markeder der ClearVoice har fått offentlig godkjennelse. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den entydige utstyrsidentifikasjonskoden (UDI-DI): 08400944CI160004PV og 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Brukere av HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet i EU skal rapportere eventuelle alvorlige hendelser til sin lokale kompetente myndighet og til Advanced Bionics.

MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende risikoer som er knyttet til cochleaimplantater og øreinngrep, kan også forekomme.

- Implantatpasienter er utsatt for vanlige risikoer ved medisinske inngrep og generell anestesi.
- Større øreinngrep kan føre til nummenhet, hevelser eller ubehag rundt øret, forstyrrelser i smak eller balanse, eller nakkesmerter. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar innen få uker etter inngrepet.
- I sjeldne tilfeller kan cochleaimplantater føre til en lekkasje av væske i det indre øret, noe som kan føre til meningitt.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for skade på ansiktsnerven, noe som kan føre til midlertidig eller permanent svakhet eller full lammelse i ansiktet på implantatsiden.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for at det kan oppstå lekkasje av cerebrospinalvæske og perilymfevæske.
- Inngrepet kan føre til svimmelhet, tinnitus eller vertigo. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar over tid.
- Tilstedeværelsen av et fremmedlegeme kan føre til irritasjon, betennelse eller nedbrytning av hud og kan kreve ytterligere medisinsk behandling eller fjerning av den implanterte enheten.
- Hudinfeksjoner i området rundt implantatet kan kreve ekstra medisinsk behandling eller fjerning av den interne enheten.
- Det er en mulighet for at elektroden eller enheten kan migrere og kreve ytterligere medisinsk behandling eller fjerning av den implanterte enheten for å behandle eventuelle skader som kan ha oppstått.

INFORMASJON TIL PASIENTER

Potensielle kandidater for cochleaimplantater må informeres om forventet resultat før inngrepet. Pasienter har en rekke fordeler med et cochleaimplantat.

Selv om det ikke er mulig å forutse ytelsen etter implantering før inngrepet for individuelle pasienter, har forskning og klinisk erfaring vist at alder ved implantering, varighet for stort til svært stort hørselstap og taleoppfattelse før inngrep har en betydelig innvirkning på ytelsen etter inngrep. Valg av øre for implantering blir bestemt i samråd med pasient, kirurg og audiograf. Det er ikke noen konsensus på feltet angående implantering av det beste versus det dårligste øret. Dersom det dårligste øret implanteres, skal pasienter informeres om at postoperativ ytelse kanskje ikke tilsvarer den til det bedre, ikke-implanterte øret, spesielt dersom det i tillegg har vært langvarig døvhet og minimal gjenværende hørsel før inngrepet.

Kommunikasjonsmodus (oral versus total kommunikasjon) og pasientens hørselsmiljø kan påvirke resultatet hos barn. Implantatspesialister skal informere foreldre om hvilken effekte kommunikasjonsmodus og hørselsmiljø har på potensielle implantatfordeler hos barn.

BRUKERINFORMASJON OG NØDVENDIG OPPLÆRING

En kirurghåndbok og en video som beskriver inngrepet og innsetting av elektroden, leveres til alle ØNH-kirurger før implantering. ØNH-kirurger må være godt kjent med mastoideus-kirurgi og tilnærmingen fra ansiktet til det ovale vinduet. Advanced Bionics holder regelmessig kurs om den anbefalte kirurgiske prosedyren for implantering av HiRes™ Ultra. ØNH-kirurger som setter inn implantat hos voksne og/eller barn, må få opplæring før implantasjon. ØNH-kirurger bør samarbeide med en audiograf som har opplæring i tilpasning og justering av systemet. Uten egnet opplæring er det større forekomst av kirurgiske og medisinske komplikasjoner.

Håndbøker om enheten og tilpasning leveres til alle kliniske sentre sammen med klinikkpersonellets programmeringssystem. Audiografer har erfaring med å administrere testprosedyrer som brukes til å avgjøre om pasienten er egnet for å få cochleaimplantat. De bør ha kunnskaper om avanserte hørselssystemer og tilpasningsprosedyrer. I tillegg skal minst én audiograf fra hvert senter ha full opplæring og være kvalifisert for å tilpasse cochleaimplantater fra Advanced Bionics for både voksne og barn. Advanced Bionics holder kurs for audiografer og anbefaler på det sterkeste at audiografer deltar på et slikt kurs. Mangel på egnet opplæring vil kunne føre til at ytelsen ikke blir optimal.

Bruksanvisninger for lydprosessorer gis til alle HiResolution™ Bionic Ear System-mottakere ved leveringen av systemet. Materialer for pasientrådgivning er tilgjengelig for alle implantatsentre ved forespørsel. Disse materialene gir detaljert informasjon om systemet, indikasjoner for bruk, fordeler, risikoer, hva som spiller inn ved utvelgelse av pasienter, inngrep og oppfølgingsprosedyrer.

SPESIALHÅNDTERING

Telemetri

HiResolution™ Bionic Ear System inneholder toveis telemetri som verifiserer systemfunksjon og kontinuerlig overvåker systemet under normal bruk.

Oppbevaring

HiRes™ Ultra-implantatet skal oppbevares i temperaturområder fra –20 til 33 °C. Trykkområde for lagring på 70 til 150 kPa.

Håndtering

HiRes™ Ultra-implantatpakken skal behandles forsiktig. Støt som skader emballasjen, kan også ødelegge den sterile pakningen. Implantatet vil ikke tåle et fall på en hard overflate. Hvis implantatet faller ned på en hard overflate, må det returneres til Advanced Bionics, og reserveimplantatet må brukes i stedet. Returnert utstyr må inneholde en detaljert beskrivelse av årsaken til at utstyret ble returnert.

Holdbarhet

En best før-dato er trykt på pakningen og er basert på datoen for den opprinnelige steriliseringen.

Sterilisering

HiRes™ Ultra-implantatet leveres i pakninger sterilisert med etylenoksid med indikatorer for sterilisering. Sterile pakninger skal kontrolleres nøye for å bekrefte at de ikke er skadet. Sterilitet kan ikke garanteres dersom den sterile pakningen er skadet eller åpnet. Hvis den sterile pakningen til HiRes™ Ultra er skadet, skal ikke enheten brukes, men i stedet returneres til Advanced Bionics. Hvis den sterile pakningen til HiRes™ Ultra er åpnet, kan ikke cochleaimplantatet steriliseres på nytt, verken av kunden eller Advanced Bionics.

Informasjon for trykkpåvirket miljø

HiRes™ Ultra-implantatet kan motstå et dybdetrykk på opptil 42 m under vann eller et overtrykk på 4 ATM (413 kPa).

Kompatibilitet

HiRes™ Ultra-cochleaimplantatet er kompatibelt med følgende eksterne systemkomponenter og tilbehør:

HODEMAGNETER	Slim HP AquaMic™ Smal HP Smal HP-mikrofon Smal HP standard AquaMic™ Universell hodemagnet UHP 2.0 Universell hodemagnet UHP Konkav UHP Auria™-hodemagnet Platinum Series™-hodemagnet
PROGRAMVARE	Target CI SoundWave™ Professional Suite-programvare (versjon 2.3 eller nyere)
LYDPROSESSORER[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™-lydprosessor Harmony™-prosessor

[1] Krever CPI-3

MERK: Kompatible produkter er bare tilgjengelige i markeder der de har fått markedsføringstillatelse. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

MODELL	PRODUKTNAVN
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS-elektrode
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ-elektrode
CI-4509	HiRes™ Ultra-operasjonsverktøysett til gjenbruk
CI-4331	HiRes™ Ultra-fordypningsmåler
CI-4341	HiRes™ Ultra-spolemåler
CI-4421	HiRes™ Ultra BTE-mal
CI-1418	HiRes™ Ultra-magnetverktøysett
CI-4348	HiRes™ Ultra-magnetinnføringsverktøy
CI-4349	HiRes™ Ultra-magnetskyververktøy
CI-1413	HiRes™ Ultra-erstatningsmagnet
CI-1411	HiRes™ Ultra midlertidig ikke-magnetisk plugg
CI-4426	HiRes™ Ultra-modell
CI-4508	Instrumentsett for HiFocus™ Mid-Scala-elektrode
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala-gripeverktøy
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala-cochleostomimåler
CI-4507	HiFocus™ MS-verktøysett for innsetting av elektrode
CI-4207	HiFocus™ MS-verktøy for innsetting av elektrode
CI-1605	HiFocus™ SlimJ-elektrode til dybdemåling
CI-4350-02	Pinsettsett for HiFocus™-elektrode

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Med enerett.

KULLANIM TALİMATLARI
HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS ve SlimJ Elektrotlar
Daha fazla bilgi için aşağıdaki kurumla iletişime geçin:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

İçindekiler

SEMBOL TABLOSU 51
KULLANIM TALİMATLARININ AMACI VE KAPSAMI 51
CİHAZ AÇIKLAMASI 51
KULLANIM AMACI 52
AMAÇLANAN KULLANICILAR 52
AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI 52
HEDEF/HASTA POPÜLASYONU 52
KULLANIM ENDİKASYONLARI 52
KONTRENDİKASYONLAR 52
ÖNLEMLER, İKAZLAR VE UYARILAR 52
MRI GÜVENLİK BİLGİSİ 53
ÖNLEMLER 53
BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ 54
KLİNİK FAYDALAR 54
KLİNİK ÇALIŞMALAR 54
GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ 54
OLASI ADVERS OLAYLAR 54
HASTA DANIŞMA BİLGİSİ 54
KULLANIM BİLGİLERİ VE GEREKLİ EĞİTİM 55
ÖZEL KULLANIM 55

SEMBOL TABLOSU

SEMBOL	AÇIKLAMA METNİ
CE 0123	Avrupa Topluluğu Uygunluk İşareti. 2021 yılında CE İşareti eklenmesi onaylanmıştır
	İmalat Tarihi
	İmalatçı
REF	Model numarası
SN	Seri numarası
EC REP	Avrupa yetkili temsilcisi
UDI	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
MD	Tıbbi Cihaz
	Son Kullanma Tarihi
STERILE EO	Steril Endikasyon ve Yöntem
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiş çift bariyerli steril paket
STERILE LOT	Steril Lot Barkodu
	Tek Kullanımlık/Tekrar Kullanmayın
	Taşıma ve depolama için uygun sıcaklık aralığı
50 kPa 70 kPa	Taşıma ve depolama için uygun basınç aralığı
	Bkz. Kullanım Talimatları
	Kırılabilir
	Dikkat (daha fazla bilgi için "İkazlar ve Uyarılar" bölümüne bakın)
MR	MR Koşullu

KULLANIM TALİMATLARININ AMACI VE KAPSAMI

Bu kullanım talimatları, koklear implant kullanıcılarının ve uygunsa bakıcılarının HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) Elektrot ve HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Elektrot koklear implantlarının (HiRes™ Ultra) kullanımını anlamasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Sistem düzeyinde talimatlar sağlamak üzere Kulak Burun Boğaz (KBB) cerrahları ve işitme uzmanları (odyologlar) tarafından kullanıma yöneliktir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi, dahili ve harici bileşenlerden oluşur. Dahili bileşenler, kulağın arkasındaki derinin altına cerrahi olarak implante edilen HiRes™ Ultra alıcısı ve HiFocus™ SlimJ veya HiFocus™ MS elektrot dizisini içerir. Hem HiFocus™ SlimJ hem HiFocus™ MS elektrot dizisi 16 kontağa sahiptir ve elektrot kablosu üzerinden implanta bağlıdır. Mid Scala elektrot ile SlimJ elektrot arasındaki başlıca fark, birinin eğimli diğerinin düz tasarıma sahip olmasıdır. Alıcı stimülatörü, elektronik sistemi bir titanyum muhafaza içinde bulundurur ve anten aktarıcı plağı, implant ile harici parçalar arasında ileri ve geri telemetriye olanak sağlar. Anten aktarıcı plağı, harici kulaklığı yerinde tutmak için bir mıknatıs da içerir.

Harici bileşenler, bir ses işlemcisi (vücuda takılan veya kulak arkası), bir kulaklık ve bir kabloyu içerir. Sistem, sesi, işitme sinirini aktive eden elektrik enerjisine çevirir. Daha sonra işitme siniri, bilgiyi ses olarak algılanacağı beyne taşır.

KULLANIM AMACI

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Elektrot koklear implantı, HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemindeki işitsel bir aktif implante edilebilir cihazdır. HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi, ileri ve çok ileri derecede çift taraflı veya tek taraflı sensörinöral işitme kaybı olan kişiler için işitme sinirinin elektriksel stimülasyonu yoluyla işitsel hassasiyet sağlamayı amaçlar. İleri işitme kaybı, 70 dB HL'ye eşit veya daha yüksek, ancak 90 dB HL'den daha düşük odyometrik eşikler olarak tanımlanır. Çok ileri işitme kaybı, 90 dB HL'ye eşit veya daha yüksek odyometrik eşikler olarak tanımlanır. HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Elektrot koklear implantı, endüktif kuplajlı bir bağlantı yoluyla harici ses işlemcisi sisteminden güç ve ses verileri alarak, bu ses verilerini işitmeyi sağlamak için önceden eğimli elektrot dizisi aracılığıyla işitme sinirine iletilen elektriksel stimülasyona dönüştürür.

HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Elektrot koklear implantı, HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemindeki işitsel bir aktif implante edilebilir cihazdır. HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi, ileri ve çok ileri derecede çift taraflı veya tek taraflı sensörinöral işitme kaybı olan kişiler için işitme sinirinin elektriksel stimülasyonu yoluyla işitsel hassasiyet sağlamayı amaçlar. İleri işitme kaybı, 70 dB HL'ye eşit veya daha yüksek, ancak 90 dB HL'den daha düşük odyometrik eşikler olarak tanımlanır. Çok ileri işitme kaybı, 90 dB HL'ye eşit veya daha yüksek odyometrik eşikler olarak tanımlanır. HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Elektrot koklear implantı, endüktif kuplajlı bir bağlantı yoluyla harici ses işlemcisi sisteminden güç ve ses verileri alarak, bu ses verilerini işitmeyi sağlamak için yanal duvar elektrot dizisi aracılığıyla işitme sinirine iletilen elektriksel stimülasyona dönüştürür.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

HiRes™ Ultra koklear implantların amaçlanan kullanıcıları; Advanced Bionics koklear implantların kullanıcıları, uygunsa bakıcıları, KBB cerrahları ve işitme uzmanlarıdır (odyologlar).

KBB cerrahları ve işitme uzmanları (odyologlar), koklear implant sisteminin implantasyonu, kullanımı ve fitting'i konusunda eğitilmelidir. Eğitim gereksinimleri için lütfen *Kullanım Bilgileri ve Gerekli Eğitim* bölümüne bakın.

AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

HiRes™ Ultra koklear implantların amaçlanan kullanım ortamları, sağlık hizmeti ve günlük yaşam ortamlarıdır. HiRes™ Ultra koklear implantlar, kullanıcının kulak arkasındaki derinin altına implante edilir.

HEDEF/HASTA POPÜLASYONU

Yetişkinler - 18 yaş veya üzeri
Çocuklar - 12 aydan 17 yaşa kadar

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HiResolution™ Biyonik Kulak Sisteminin dahili bir bileşeni olan HiRes™ Ultra koklear implant, işitme sinirinin elektriksel stimülasyonu yoluyla ileri-çok ileri dereceli sensörinöral işitme kaybı bulunan insanlara işitsel hassasiyeti belirli bir düzeyde geri getirmeyi amaçlar.

Yetişkinler

- İleri dereceden çok ileri dereceye kadar çift taraflı sensörinöral işitme kaybı veya ileri dereceden çok ileri dereceye kadar tek taraflı işitme kaybı.
- İleri dereceli veya çok ileri dereceli post-lingual işitme kaybı başlangıcı.
- Uygun şekilde ayarlanmış işitme cihazlarından sınırlı olarak faydalanmak; açık uçlu cümle tanıma (HINT Cümleleri) testinden %50 veya daha az puan almak olarak tanımlanmıştır.

Çocuklar

- İleri dereceden çok ileri dereceye kadar çift taraflı sensörinöral işitme kaybı veya ileri dereceden çok ileri dereceye kadar tek taraflı işitme kaybı.
- Uygun şekilde ayarlanmış işitme cihazlarının 2 ila 17 yaşındaki çocuklarda en az 6 ay veya 12 ila 23 aylık çocuklarda en az 3 ay boyunca kullanımı. Eğer röntgen sonuçları kokleada ossifikasyon gösteriyorsa, en az işitme cihazı kullanım süresi göz ardı edilir.
- Uygun şekilde ayarlanmış işitme cihazlarından az fayda görmek ya da hiç görememek. Küçük çocuklarda (< 4 yaş) faydalanamama durumu, Yeni Yürümeye Başlayan Çocukların Anlamlı İşitsel Entegrasyon Ölçeği veya Anlamlı İşitsel Entegrasyon Ölçeği kullanılarak ölçülen gelişimsel olarak uygun işitsel kilometre taşlarına (sessiz ortamda ismi ile çağrılmaya veya çevreden gelen seslere verilen spontane tepki gibi) erişmede başarısızlık veya takip edilen canlı ses (70 dB SPL) kullanılarak uygulanan basit bir açık uçlu kelime tanıma testinde (Çok Heceli Sözcüksel Yakınlık Testi) ≤ %20 doğru cevap vermek olarak tanımlanmıştır. Daha büyük çocuklarda (≥ 4 yaş) işitme cihazından faydalanamama durumu, zor bir açık uçlu kelime tanıma testinde (Fonetik Dengeli Anaokulu Testi) ≤ %12 puan almak veya test kabininde (70 dB SPL) kaydedilen materyaller kullanılarak uygulanan bir açık uçlu cümle testinde (Çocuklar için Gürültüde İşitme Testi) ≤ %30 puan almak olarak tanımlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Akustik sinirdeki veya merkezi işitsel kanaldaki lezyonlara bağlı olarak işitme kaybı; etkin dış veya orta kulak iltihapları; elektrot takılmasını engelleyen koklear ossifikasyon; koklear gelişimin bulunmayışı; nükseden orta kulak iltihaplarıyla ilişkili timpanik zar perforasyonları.

ÖNLEMLER, İKAZLAR VE UYARILAR

- Sistemin ve diğer koklear implantların kullanıcılarında, özellikle 5 yaşın altındaki çocuklarda bakteriyel ***menenjit*** görüldüğü bildirilmiştir. Bu vakalarda menenjitin sebebi belirlenmemiştir. Çok ileri derecede işitme kaybı olan hastaların küçük bir yüzdesi, implantasyon öncesinde bile onları menenjite yatkın hale getiren kokleadaki (iç kulak) konjenital anormalliklere sahip olabilir. Menenjitin bir sonucu olarak işitme kaybı yaşayan hastalar da genel popülasyonla karşılaştırıldığında daha yüksek seviyede müteakip menenjit epizodu riski taşırlar. Diğer predispozan faktörler; küçük yaş (<5 yaş), orta kulak iltihabı, bağışıklık yetersizliği veya cerrahi tekniği içerebilir. Koklear implant yabancı bir cisim olduğundan, hastalar bakteriyel hastalıklara sahip olduğunda enfeksiyon nidusu görevi görebilir.

  İnsidans oranı düşük olmasına rağmen, genel popülasyon için kullanılan yaşa göre düzeltilmiş orandan daha yüksek görünmektedir. Menenjit sonucu ölüm oranı da daha yüksek görünmektedir. İnsidans ve ölüm oranlarının aslında genel popülasyondan kesinlikle farklı olup olmadığı, koklear implant popülasyonunda özel risk faktörleri olup olmadığı ya da farklı koklear implant modellerinin farklı riskler oluşturup oluşturmadığının belirlenmesine ilişkin yeterli epidemiyolojik veri bulunmamaktadır.

  Koklear implant düşünen veya koklear implant sahibi yetişkinler ve çocukların ebeveynleri menenjit riskinden haberdar edilmelidir. Aynı zamanda, genel popülasyonda genellikle bakteriyel menenjite sebebiyet veren organizmalardan (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) kaynaklanan menenjit görülme sıklığını büyük ölçüde düşürdüğü gösterilen aşıların mevcudiyetinden haberdar edilmelidirler. Ulusal sağlık ajansları, belirli aşıların güvenilirliği ve faydaları hakkında sıklıkla bilgi sağlamakta yerel ve bölgesel koşulları yansıtan öneriler sunmaktadır. Doktorlar ve hastalar, bu bilgiler için yetkili otoritelere başvurmalıdır. Bu aşılar, pediatristler, aile hekimleri/aile doktorları ve bulaşıcı hastalık uzmanları tarafından uygulanabilir.

  Koklear implant sahibi yetişkinler veya çocukların ebeveynleri; menenjitin belirtileri, herhangi bir belirti ortaya çıktığında acil tıbbi tedavinin gerekliliği ve tedavi eden doktorlara koklear implantın varlığını bildirme ve onları implant ile ilişkili yüksek menenjit riski ihtimaline karşı haberdar etme gerekliliği konularında bilgilendirilmelidir. Aynı zamanda, orta kulak iltihabının ilk belirtilerinde tıbbi tedavi alma konusunda bilgilendirilmeleri gereklidir.
- İmplante edilen cihaz üzerinde yukarı, aşağı, sol veya sağ yönde ***aşırı doğrudan basınç***, implantın hareket etmesine ve elektrot dizisinin yerinden oynamasına sebep olabilir.
- ***İmplant alanına doğrudan bir darbe*** implanta zarar verebilir ve işlevinde hata ile sonuçlanabilir. Çocuğun kafasını implant edilen cihaz tarafından vurması sonucu Advanced Bionics cihazının arıza yaptığı vakalar mevcuttur. Söz konusu bildirilen vakaların hiçbiri beyin sarsıntısı ya da kafatasında çatlak ile sonuçlanmamıştır. Bütün durumlarda, arızalanan cihaz çıkartılmış ve yeni bir cihaz daha fazla komplikasyon olmadan tekrar implante edilmiştir.
- ***Kronik elektriksel stimülasyonun*** uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Sistemle 1991'den beri edinilen klinik deneyimler, kronik elektriksel stimülasyonun hasta performansı, elektriksel eşikler veya dinamik aralık üzerinde hiçbir advers etki oluşturmadığını göstermiştir.
- ***Elektrodun yer değiştirmesi durumu***, elektrodun uygun şekilde takılmaması halinde meydana gelebilir. Cerrahlar, elektrot takma aletinin kullanımında uzman olmalıdır. ***HiRes Ultra implantının yerleştirilmesi ve sabitlenmesine dair önerilen cerrahi prosedürün takip edilmemesi, cihazın yer değiştirmesi veya çıkması riskini ve elektrot kablolarının kırılmasını içeren darbe travmasından kaynaklı hasar riskini artırır. İmplant için gömülü bir yatak oluşturmak ve cihazı güvenli bir şekilde sabitlemek cerrahi prosedürün kritik unsurlarıdır.***

- ***Elektrocerrahi cihazları*** implantın veya elektrodun yakın çevresinde kullanılmamalıdır. Elektrocerrahi cihazları, koter ucu ve elektrot arasında direkt kuplaj meydana getirebilecek büyüklükte radyo frekansı gerilimleri üretebilirler. İndüklenen akımlar, koklear dokulara hasar verebilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.
- ***Diatermi*** hiçbir zaman implant veya elektrot üzerine uygulanmamalıdır. Elektroda indüklenen yüksek akımlar, kokleada doku hasarına neden olabilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.
- ***Tanısal Ultrason Enerjisi***, implant alanında kullanılmamalıdır.
- ***Elektrokonvülsif tedavi***, koklear implant hastaları üzerinde kesinlikle kullanılmamalıdır. Elektrokonvülsif tedavi, kokleada doku hasarına neden olabilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.
- ***İyonlaştırıcı Radyasyon Tedavisi*** cihaza zarar verebileceğinden, doğrudan implant üzerinde kullanılamaz.
- ***Kobalt tedavisi ve çizgisel ivme*** tekniklerinin implant üzerindeki etkileri bilinmemektedir.
- ***Bir koklear implant elektrodunun takılmasının*** implante edilen kulakta kalan işitme düzeyinin kaybı ile sonuçlanması olasıdır.

MRI Uyarıları

HiRes™ Ultra koklear implant taşıyan hastaların, aşağıdaki koşulların karşılanmaması durumunda MRI tarayıcı alanına girmesine izin vermeyin:

- 1,5T MRI taramaları için
  - Mıknatıs takılıyken hasta MRI prosedürüne maruz kaldığı sırada Advanced Bionics tarafından önerilen bandajlama protokolü [Ayrıntılar için bkz. MRI Anten Aktarıcı Plak Kapağı (CI-7521) Kullanım Talimatları] uygulanır veya
  - Klinik olarak daha düşük cihaz artefaktından yararlanan vakalarda (örneğin bazı kafa veya boyun taramaları), hasta MRI prosedürüne maruz kalmadan önce dahili mıknatıs cerrahi yolla çıkarılır ve imkan dahilinde yerine manyetik olmayan geçici eklenti takılır.
- 3,0T MRI taramaları için
  - Hasta MRI prosedürüne maruz kalmadan önce dahili mıknatıs cerrahi yolla çıkarılır ve imkan dahilinde manyetik olmayan geçici eklenti ile değiştirilir.
- Tüm MRI taramaları için
  - MRI tarayıcının bulunduğu bir odaya girmeden önce harici ses işlemcisi ve kulaklık çıkarılır.
  - Tüm enflamasyonun geçmesine izin vermek için MRI taraması uygulanmadan önce implant ameliyatının ardından önerilen minimum bekleme süresi 2 ila 4 haftadır.
  - Hastanın ateşi varsa MRI taraması yapılmaması önerilir.

Not: MRI prosedürleri, CLARION (C1 ve CII) koklear implant kullanıcıları için kontrendikedir. HiRes™ 90K ve HiRes™ 90K Advantage koklear implantlarıyla MRI kullanımı hakkında bilgi için lütfen Advanced Bionics Teknik Destek ile görüşün.

Not: MRI güvenliği yalnızca HiRes™ Ultra için değerlendirilmiştir. Advanced Bionics'e ait olmayan implantlar ile HiRes™ Ultra arasında MRI esnasında gerçekleşen etkileşimler bilinmemektedir.

Dikkat:
MRI prosedürü esnasında acı, basınç veya rahatsızlık hissedebilirsiniz. Bunun olması durumunda lütfen doktorunuza haber verin.

Lütfen MRI'nın faydalarının bu tekniği diğer görüntüleme tekniklerine tercih edilmeye değer kılıp kılmadığını belirlemek için MRI öncesinde doktorunuza danışın.

MRI GÜVENLİK BİLGİSİ

Test sonuçlarına göre, HiRes™ Ultra koklear implant MR Uyumludur. Bu cihaza sahip olan tek taraflı ve çift taraflı kullanıcılar aşağıdaki koşullara uygun, yatay, kapalı silindire ve dört fazlı aktarıcı plaklara sahip bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

MRI Alan Kuvveti	**1,5T**	**3,0T**
İmplant Mıknatısı	Takılı veya çıkarılmış	Yalnızca çıkarılmış
Maksimum Uzamsal Gradyan	3,47 T/m (mıknatıs takılı) 13,90 T/m (mıknatıs çıkarılmış)	6,90 T/m
RMS Gradyan Alanı	30 T/s	30 T/s
Pik Gradyan Alanı	150 T/s	150 T/s
Maksimum tüm vücut ortalamalı SAR	2 W/kg	2 W/kg
Maksimum kafa ortalamalı SAR	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında test edildiğinde, HiRes Ultra koklear implantı 15 dakikalık devamlı 1,5T tarama ve 3,0T tarama ardından maksimum <3°C sıcaklık artışı oluşturmuştur.

Not: Tarama esnasında hastalar işitsel hassasiyet deneyimleyebilir. MRI gerçekleştirilmeden önce hastaya yeterli düzeyde rehberlik edilmesi tavsiye edilir. İşitsel hassasiyet olasılığı ve yoğunluğu, daha düşük Özgül Emilim Oranına (SAR) ve daha yavaş gradyan değişim hızlarına sahip sekanslar seçilerek azaltılabilir.

Tek taraflı kullanıcı koşullarının MRI testinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı HiRes Ultra implantından şu değerlerde uzanmaktadır:

- bir spin eko darbe sekansı kullanımıyla manyetik olmayan geçici eklenti takılı iken 3,0T MRI'da yaklaşık 4,7 cm
- bir gradyan eko sekansı kullanımıyla manyetik olmayan geçici eklenti takılı iken 1,5T MRI'da yaklaşık 3,1 cm
- bir gradyan eko darbe sekansı kullanımıyla mıknatıs takılı iken 1,5T MRI'da yaklaşık 7,9 cm.

Çift taraflı kullanıcı koşullarının MRI testinde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı HiRes Ultra implantından şu değerlerde uzanmaktadır:

- bir spin eko darbe sekansı kullanımıyla manyetik olmayan geçici eklenti takılı iken 3,0T MRI'da yaklaşık 4,7 cm
- bir gradyan eko sekansı kullanımıyla manyetik olmayan geçici eklenti takılı iken 1,5T MRI'da yaklaşık 4,2 cm
- bir spin eko veya gradyan eko darbe sekansı kullanımıyla mıknatıs takılı iken 1,5T MRI'da >9,5 cm

Not: Klinik olarak daha düşük cihaz artefaktına ihtiyaç duyulan vakalarda (örneğin bazı kafa veya boyun taramaları), kullanıcı MRI prosedürüne maruz kalmadan önce dahili mıknatıs cerrahi yolla çıkarılır ve imkan dahilinde yerine Manyetik Olmayan Geçici Eklenti takılır.

HiRes Ultra koklear implant ile bir MRI tarayıcının kullanımına ilişkin ilave bilgi için lütfen technicalservices@advancedbionics.com adresi üzerinden Advanced Bionics Teknik Destek ile iletişime geçin veya www.advancedbionics.com/mri adresini ziyaret edin.

ÖNLEMLER

- **Elektrostatik Boşalma (ESD):** Statik elektriğin, koklear implant sisteminde kullanılanlar gibi hassas elektronik bileşenlere zarar verebildiği bilinmektedir. Yüksek seviyede statik elektrik üretilen durumların oluşmaması için dikkat edilmelidir. Daha fazla bilgi sistemin kullanıcı kılavuzunda verilmiştir. Statik elektrik mevcut ise, koklear implant kullanıcılarının statik elektrik potansiyeli, hastaların herhangi bir kişi veya nesneye -o kişi veya nesne implant sistemine temas etmeden önce- parmaklarıyla dokunmasıyla güvenli bir şekilde azaltılabilir.
- **Dijital Cep Telefonları:** Dijital cep telefonu kullanmak veya kullanan birisinin yakın çevresinde bulunmak sistemle enterferansa sebep olabilir. Bu gibi enterferanslar ortaya çıkarsa, hasta ses işlemcisini kapatabilir veya telefondan uzaklaşabilir. Dijital cep telefonu satın almadan önce, hastalar, bunun sistemleriyle enterferansa neden olup olmayacağını değerlendirmelidir. Analog teknoloji kullanan cep telefonları ile bu gibi enterferanslar algılanmayabilir.
- **Küçük Parçaların Yutulması:** İmplant sisteminin harici bileşenleri, yutulduğu zaman zararlı olabilecek küçük parçalar içerir.
- **Havaalanı/Güvenlik Metal Detektörleri:** Metal detektörleri, X ışını makineleri ve güvenlik tarayıcıları implanta veya ses işlemcisine zarar vermeyecektir. Ancak, koklear implant kullanan kişiler, güvenlik metal detektörlerinden geçmenin detektör alarmını harekete geçirebileceği konusunda haberdar edilmelidir. Hastaların "Hasta Acil Kimlik Kartı"nı her daim yanlarında taşımaları tavsiye edilir. Koklear implant kullanıcıları, güvenlik kapıları ya da taşınabilir tarayıcı cihaz etrafındaki manyetik alan nedeniyle bozuk sesler de işitebilir. Oluşabilecek seslerin çok yüksek çıkmaması ve sizi rahatsız etmemesi için güvenlik cihazından geçmeden önce işlemcinizdeki sesi kısın.

- **Başka Bir Kişinin Ses İşlemcisinin Kullanılması:** İmplant kullanıcıları, yalnızca, klinisyenleri tarafından özel olarak programlanan ses işlemcilerini kullanmalıdırlar. Başka bir ses işlemcisinin kullanılması ses bilgisi edinmede etkisiz olabilir ve fiziksel rahatsızlığa sebebiyet verebilir.
- **Fiziksel Aktivite:** Travma veya darbe olasılığı taşıyan fiziksel aktiviteler esnasında, iç cihaza gelecek olan bir hasar riskini azaltmak için koruyucu bir kasket takılması gibi ekstra önlemlerin alınması gerekir.
- **Performans Değişimi:** Eğer cihazın performansında bir değişiklik fark ediyorsanız, lütfen değerlendirme için sizinle ilgilenen kişi ile temas kurun. Gerekirse, bir şikayet formu doldurabilir ve Advanced Bionics'e geri gönderebilirsiniz.

BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

HiRes™ Ultra koklear implantın beklenen kullanım ömrü 10 yıldır.

KLİNİK FAYDALAR

HiResolution™ Biyonik Kulak Sisteminin bir parçası olan HiRes™ Ultra koklear implantın Amaçlanan Klinik Faydası şu şekildedir:

- ileri dereceden çok ileri dereceye kadar işitme kaybı olan kişilerde işitme sinirinin elektriksel stimülasyonu yoluyla faydalı işitmeyi sağlamak.
- ses işlemcileri Akustik Boynuz ile etkinleştirildiğinde elektrik artı akustik şeklinde kombine bir stimülasyon tipi sağlamak.

KLİNİK ÇALIŞMALAR

Performans Verileri

HiRes™ Ultra implant; HiRes, Fidelity 120 ile HiRes (HiRes 120) ve ClearVoice'u içeren HiResolution ses işlemleme stratejileri ailesini destekler.

HiRes ve HiRes 120 Ses İşlemleme

HiRes 120 ve HiRes ses işlemlemenin faydalarını belgelemek için Harmony işlemcisi kullanan ve implant olarak CII/HiRes 90K cihazı takılı 50 yetişkin ile klinik bir çalışma yapıldı. HiRes ile performanslar temel çalışma başlangıcında değerlendirildi ve dinleme deneyiminden üç ay sonra HiRes 120 performansı ile karşılaştırıldı. Bunun ardından, deneklere yeniden fitting yapıldı ve HiRes ile yeniden test gerçekleştirildi. Sonuçlar, bu iki strateji için ortalama CNC sözcük tanıma puanlarının eşit olduğunu gösterdi. HiRes 120 sessiz ve gürültülü ortamlardaki ortalama HINT cümle anlama puanları, HiRes ile temel seviyeye göre önemli derecede daha yüksekti. Gürültülü ortamlardaki HINT cümleleri için, HiRes 120 ortalama puanları deneklere HiRes uygulandıktan sonraki puanlardan önemli derecede daha yüksek oldu.

Tablo 1. HiRes ve HiRes 120 için Ortalama Konuşma Puanları

Ses İşlemleme Grubu	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Aralığı	Temel Seviye	3 Ay	3 Ay
CNC Sözcükleri	63	65	63
Sessiz Ortamda HINT Cümleleri	88	93*	91
Gürültülü Ortamda HINT Cümleleri (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 puanı, temel seviye HiRes puanından önemli derecede farklıydı (p<0,05)

** HiRes 120 puanı, temel seviye ve 3 aylık HiRes puanlarından önemli derecede farklıydı (p<0,05)

50 hastadan 43'ü (%86) HiRes 120'yi HiRes'e tercih etti. Hastalar bu iki stratejinin tercih puanını 1 (zayıf tercih) ila 10 (güçlü tercih) ölçeğinde derecelendirdi. HiRes 120'yi tercih eden 43 hastanın ortalama tercih puanı 7,9 oldu (aralık: 1-10). 43 hastadan 26'sı tercih puanını 8 veya üstü olarak derecelendirdi ve 43 hastadan 16'sı tercihlerine 10 puan (güçlü tercih) verdi. HiRes'i tercih eden 7 hastanın ortalama tercih puanı 4,4 oldu (aralık: 1-9).

ClearVoice

ClearVoice'un faydalarını araştırmak için HiRes 120 ses işlemleme ile en az altı aylık deneyimi ve en az orta derece konuşma algılama yeteneği olan 46 yetişkinle bir klinik çalışma gerçekleştirildi. ClearVoice, bireylerin en iyi işitmeyi sağlayan ayarı seçmelerine imkan tanıyan üç adaptif kazanç ayarı vardır—Düşük, Orta ve Yüksek. ClearVoice-Orta ve ClearVoice-Yüksek'i değerlendirmek için iki haftalık randomize tasarım kullanıldı. ClearVoice-Düşük, ilk test oturumunda akut olarak değerlendirildi. AzBio cümle testi kullanılarak ClearVoice (Kontrol) olmadan ClearVoice ile HiRes 120 karşılaştırıldı.

Konuşma spektrumu gürültüsünde konuşmanın anlaşılması, Kontrol ile karşılaştırıldığında ClearVoice-Orta ve ClearVoice-Yüksek ile önemli derecede daha iyi oldu ($p < 0,0001$). Multi-talker babble gürültüsünde ClearVoice-Orta, konuşmayı önemli derecede iyileştirdi ($p < 0,02$). Hem ClearVoice-Orta hem de ClearVoice-Yüksek için sessiz ortamda dinleme yaparken konuşmanın anlaşılması Kontrol'den daha kötü değildi ($p < 0,0001$). ClearVoice-Düşük ile konuşmanın anlaşılması sessiz ortamda, konuşma spektrumu gürültüsünde ve multi-talker babble gürültüsünde Kontrol'den daha kötü değildi ($p < 0,001$).

Tablo 2. ClearVoice içeren ve içermeyen HiRes 120 için ortalama AzBio Cümle Puanları

Çalışma Grubu	Kontrol	ClearVoice Düşük	Kontrol	ClearVoice Orta	Kontrol	ClearVoice Yüksek
Sessiz	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Konuşma Spekt-rumu Gürültüsü	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Multi-Talker Babble	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Tercih derecelendirmesi, 45 hastanın 42'sinin (%93) günlük dinleme sırasında ClearVoice'u Kontrol'e tercih ettiğini gösterdi (bir hasta anketi doldurmadı). ClearVoice'u tercih eden 42 hastanın ortalama tercih puanı 7,9 oldu (1 = zayıf tercih, 10 = güçlü tercih).

ClearVoice'u tercih eden 42 hastadan 22'si her zaman kullanacaklarını, 17'si çoğu zaman kullanacaklarını ve 3'ü de bazen kullanacaklarını belirtti. Kontrol'ü tercih eden 3 hastanın hepsi ClearVoice'u bazen kullanacaklarını belirttiler.

NOT: ClearVoice, yalnızca ClearVoice'un yasal onay aldığı pazarlarda mevcuttur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcut olup, Temel UDI-DI ile bağlantılıdır: 08400944CI160004PV ve 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Avrupa Birliği'ndeki HiRes™ Ultra koklear implant kullanıcıları, her türlü ciddi olayı yerel yetkili makamlarına ve Advanced Bionics'e bildirmelidir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Koklear implantasyon ve kulak ameliyatı ile ilişkili aşağıdaki riskler de meydana gelebilir.

- İmplant hastaları, cerrahi prosedür ve genel anesteziyle ilişkili normal risklere tabidir.
- Ciddi kulak ameliyatları, hissizlik, şişkinlik veya kulakla ilgili rahatsızlık, tat veya dengede bozulma veya boyun ağrısı ile sonuçlanabilir. Eğer bu durumlar oluşursa genellikle geçicidir ve ameliyattan sonraki birkaç hafta içinde azalır.
- Koklear implantasyon, nadiren, menenjitle sonuçlanabilecek iç kulak sıvısı sızıntısına neden olabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren fasial sinir zedelenmesi olasılığı vardır; bu durum nedeniyle yüzün implant ile aynı kısmında geçici veya kalıcı kısmi veya tam yüz felci oluşabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren serebrospinal sıvı kaçağı veya perilenf sıvısı kaçağı oluşabilir.
- Ameliyat sonucunda baş dönmesi, kulak çınlaması veya vertigo (baş dönmesi) oluşabilir. Ancak oluşabilecek bu durumlar genellikle geçicidir ve zamanla azalır.
- Yabancı bir cismin varlığı tahriş, enflamasyon veya cilt bozukluğuna neden olabilir ve ilave tıbbi tedavi uygulanmasını veya iç cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- İmplant alanındaki deri enfeksiyonu ilave tıbbi tedavi veya iç cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Elektrodun veya cihazın yerinden oynama ihtimali vardır. Bu durum sonucunda oluşan herhangi bir yaralanmaya müdahale için ilave tıbbi tedavi uygulanması veya iç cihazın çıkarılması gerekebilir.

HASTA DANIŞMA BİLGİSİ

Gelecekteki koklear implant adayları, ameliyattan önce beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirilmelidir. Hastalar, koklear implantın birçok faydasını görür.

Hastalar için implantasyon sonrası performansı ameliyat öncesinde tahmin etmek mümkün olmasa da, araştırmalar ve klinik deneyimler göstermiştir ki; implantasyon sırasındaki yaş, ileri ve çok ileri dereceye kadar işitme

kaybının süresi ve ameliyat öncesi konuşma algısı yeteneklerinin implantasyon sonrası performans üzerinde önemli bir etkisi vardır. İmplantasyon için kulak seçimi hastanın, cerrahın ve odyoloğun takdirine bırakılmıştır. İmplantasyonun daha iyi kulağa ya da daha zayıf kulağa yapılması konusunda bir fikir birliği yoktur. Eğer daha zayıf kulağa implante edilirse, hastalar, ameliyat sonrası kulak performansının, implantasyon yapılmayan daha iyi durumdaki kulağın seviyesine, özellikle uzun süreli bir sağırlık durumu ve ameliyat öncesinde ihmal edilebilir düzeyde kalan işitme duyusu da varsa, eşit olmayabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

İletişim modu (sözlü ya da total iletişim) ve hastanın işitsel çevresi çocuklardaki sonuçları etkileyebilir. İmplant merkezi uzmanları, iletişim modu ve işitsel çevrenin çocuk hasta popülasyonundaki potansiyel implant faydaları üzerindeki etkisi hakkında ebeveynleri bilgilendirmelidir.

KULLANIM BİLGİLERİ VE GEREKLİ EĞİTİM

Cerrah Kılavuzu ve cerrahi prosedürü ve elektrodun yerleştirilmesini anlatan video, implantasyondan önce bütün KBB cerrahlarına sağlanır. KBB cerrahları, mastoid ameliyatında ve yuvarlak pencereye fasial reses yaklaşımında uzman olmalıdır. Advanced Bionics, HiRes™ Ultra implantasyonu için önerilen cerrahi prosedür hakkında periyodik eğitim kursları düzenlemektedir. Yetişkinlere ve/veya çocuklara implant takan KBB cerrahları, implantasyon öncesinde eğitim almalıdır. KBB cerrahları, sistemin uygun yerleştirilmesi ve ayarlanması üzerine tamamen eğitim almış bir odyoloji uzmanı ile çalışmalıdır. Uygun eğitimin alınmaması, cerrahi ve tıbbi komplikasyonların daha yüksek sıklıkla görülmesiyle sonuçlanabilir.

Cihaz ve Fitting Kılavuzları, Klinisyen Programlama Sistemi ile birlikte bütün klinik merkezlere sağlanır. Odyologlar, koklear implant adaylığını belirlemek için kullanılan test prosedürlerinin uygulanmasında deneyimlidir. Son teknoloji işitme sistemleri ve fitting prosedürleri hakkında bilgi sahibi olmaları gereklidir. Ayrıca, bir klinik merkezde en az bir odyolog, Advanced Bionics koklear implantının yetişkinler ve/veya çocuklar için ayarlanması konusunda tamamen eğitimli olmalıdır. Advanced Bionics, odyologlar için eğitim kursları gerçekleştirmektedir ve odyologların bir eğitim kursuna katılmasını şiddetle önerir. Uygun eğitimin alınmaması optimumun altında hasta performansıyla sonuçlanabilir.

Ses işlemcisi kullanıcı kılavuzları, sistem teslim edilirken tüm HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi kullanıcılarına temin edilir. Hasta bilgilendirme materyalleri istek üzerine bütün implant merkezlerine sağlanmaktadır. Bu materyaller; sistem, kullanım endikasyonları, faydalar ve risklerin yanı sıra hasta seçimi, ameliyat ve takip prosedürlerine neyin dahil olduğu hakkında detaylı bilgi sağlar.

ÖZEL KULLANIM

Telemetri

HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi, sistem işlevini doğrulayan ve normal kullanımda sürekli olarak sistemi izleyen çift yönlü telemetriye sahiptir.

Saklama

HiRes™ Ultra implant, -20 °C ile 33 °C (4° ile 91,4° Fahrenhayt) aralığındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Saklama basıncı 70 kPa ile 150 kPa aralığındadır.

Kullanım

HiRes™ Ultra implant paketi dikkatle kullanılmalıdır. Saklama paketine zarar verecek bir darbe aynı zamanda steril ambalajı da yırtabilir. İmplant, sert bir yüzeye düşmeye karşı dayanıklı olacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant sert bir yüzeye düşerse, Advanced Bionics'e geri gönderilmeli ve yedek implant kullanılmalıdır. İade edilen cihaz, iade nedeni olan darbenin ayrıntılı bir açıklamasını içermelidir.

Raf Ömrü

Son Kullanma tarihi, ambalaj üzerine belirtilmiştir ve orijinal sterilizasyon tarihini temel almaktadır.

Sterilizasyon

HiRes™ Ultra implantı, sterilizasyon göstergeli etilen oksit steril paket ile sağlanmaktadır. Steril paketler, yırtık olmadıklarını teyit etmek için dikkatlice incelenmelidir. Steril paket hasarlı veya açılmış ise sterilizasyon garanti edilemez. HiRes™ Ultra steril paketi hasarlı ise cihaz kullanılmamalıdır ve Advanced Bionics'e geri gönderilmelidir. HiRes™ Ultra'nın steril paketi açılmış ise, koklear implant müşteri veya Advanced Bionics tarafından tekrar sterilize edilemez.

Basınçlı Ortam Bilgisi

HiRes™ Ultra İmplant, sualtında 42 m (138 fit) derinliğe veya 4 ATM (413 kPa) ölçüm basıncına kadar basınca dayanıklıdır.

Uyumluluk

HiRes™ Ultra koklear implant, aşağıdaki harici sistem bileşenleri ve bunların ilgili aksesuarlarıyla uyumludur:

KULAKLIKLAR	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standart AquaMic™ Üniversal Kulaklık UHP 2.0 Üniversal Kulaklık UHP Konkav UHP Auria™ Kulaklık Platinum Series™ Kulaklık
YAZILIM	Target CI SoundWave™ Professional Suite Yazılımı (sürüm 2.3 veya üstü)
SES İŞLEMCİLERİ[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™ Ses İşlemcisi Harmony™ İşlemci

[1] CPI-3 gerektirir

NOT: Uyumlu ürünler yalnızca yasal onay aldığı pazarlarda mevcuttur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

MODEL	ÜRÜN ADI
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Elektrot
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Elektrot
CI-4509	HiRes™ Ultra Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Alet Seti
CI-4331	HiRes™ Ultra Girinti Ölçme Aleti
CI-4341	HiRes™ Ultra Aktarıcı Plak Ölçme Aleti
CI-4421	HiRes™ Ultra BTE Şablonu
CI-1418	HiRes™ Ultra Mıknatıs Alet Seti
CI-4348	HiRes™ Ultra Mıknatıs Takma Aleti
CI-4349	HiRes™ Ultra Mıknatıs İtme Aleti
CI-1413	HiRes™ Ultra Yedek Mıknatıs
CI-1411	HiRes™ Ultra Manyetik Olmayan Geçici Eklenti
CI-4426	HiRes™ Ultra Model
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala Elektrot Alet Seti
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala Kıskaç Aleti
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti
CI-4507	HiFocus™ MS Elektrot Takma Aleti Seti
CI-4207	HiFocus™ MS Elektrot Takma Aleti
CI-1605	HiFocus™ SlimJ Elektrot Derinliği Ölçüm Aleti
CI-4350-02	HiFocus™ Elektrot Forseps Kiti

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Tüm Hakları Saklıdır.

NÁVOD K POUŽITÍ
systému HiResolution™ Bionic Ear System, elektrody HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ
Pro více informací se obraťte na:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Obsah

TABULKA SYMBOLŮ 56
ÚČEL A ROZSAH NÁVODU K POUŽITÍ 56
POPIS ZAŘÍZENÍ 56
ZAMÝŠLENÝ ÚČEL 57
ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ 57
ÚČEL POUŽITÍ – PROSTŘEDÍ 57
CÍLOVÁ POPULACE / PACIENTI 57
INDIKACE K POUŽITÍ 57
KONTRAINDIKACE 57
OPATŘENÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ 57
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR 58
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 58
OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST 59
KLINICKÉ PŘÍNOSY 59
KLINICKÉ STUDIE 59
SOUHRN ÚDAJŮ O KLINICKÉ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM VÝKONU 59
MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY 59
PORADENSTVÍ PRO PACIENTY 60
INFORMACE PRO POUŽITÍ A POŽADOVANÉ ŠKOLENÍ 60
ZVLÁŠTNÍ ZACHÁZENÍ 60

TABULKA SYMBOLŮ

SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
CE 0123	Značka shody Evropského společenství. Připojení značky CE schváleno v roce 2021.
	Datum výroby
	Výrobce
REF	Číslo modelu
SN	Výrobní číslo
EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
MD	Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti
STERILE EO	Označení sterility a metody sterilizace
STERILE EO	Sterilní balení s dvojitou bariérou, sterilizováno ethylenoxidem
STERILE LOT	Čárový kód sterilní šarže
	Určeno k jednorázovému použití / nepoužívejte opakovaně
	Rozsah teplot vhodných pro přepravu a skladování
50 kPa 70 kPa	Rozsah tlaku vhodného pro přepravu a skladování
	Viz Návod k použití
	Křehké
	Pozor (další informace jsou uvedeny v části „Upozornění a varování“)
MR	Vyšetření MR za zvláštních podmínek

ÚČEL A ROZSAH NÁVODU K POUŽITÍ

Tento návod k použití je sestaven tak, aby pomohl uživatelům kochleárního implantátu, a v příslušných případech jejich pečovatelům, porozumět používání kochleárního implantátu s elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) a elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Je určen pro otorinolaryngology (ORL) a odborníky v oblasti péče o sluch (audiology), aby mohli poskytovat pokyny na úrovni systému.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém HiResolution™ Bionic Ear System sestává z vnitřních a zevních komponent. Vnitřní komponenty obsahují přijímač HiRes™ Ultra a svazek elektrod buď HiFocus™ SlimJ, nebo HiFocus™ MS, které se chirurgicky implantují pod kůži za uchem. Svazky elektrod HiFocus™ SlimJ a HiFocus™ MS mají 16 kontaktů a k implantátu jsou připojeny prostřednictvím vodiče elektrod. Hlavním rozdílem mezi elektrodou Mid Scala a elektrodou SlimJ je zakřivené versus přímé provedení. Přijímač/stimulátor má elektroniku uzavřenou v titanovém pouzdře, přijímací cívka umožňuje oboustrannou telemetrii mezi implantátem a zevními součástmi. Součástí přijímací cívky je také magnet, který drží na místě zevní vysílací cívku s mikrofonem.

Zevní komponenty zahrnují zvukový procesor (kapesní nebo závěsný), vysílací cívku a kabel. Systém převádí zvuky na elektrickou energii, která aktivuje sluchový nerv. Sluchový nerv pak posílá informaci do mozku, kde je interpretována jako zvuk.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Kochleární implantát s elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS je sluchově aktivní implantabilní zařízení v systému HiResolution™ Bionic Ear System. Systém HiResolution Bionic Ear System slouží k poskytování sluchového vjemu prostřednictvím elektrické stimulace sluchového nervu u jedinců se závažnou až velmi závažnou oboustrannou nebo jednostrannou percepční ztrátou sluchu. Závažná ztráta sluchu je definována jako audiometrické prahové hodnoty vyšší než nebo rovné 70 dB HL, ale menší než 90 dB HL. Velmi závažná ztráta sluchu je definována jako audiometrické prahové hodnoty vyšší než nebo rovné 90 dB HL. Kochleární implantát s elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS přijímá energii a zvuková data prostřednictvím indukčně vázaného spoje ze zevního systému zvukového procesoru a převádí zvuková data na elektrickou stimulaci, která je přenášena do sluchového nervu prostřednictvím předem zakřiveného svazku elektrod, a tak umožňuje slyšet.

Kochleární implantát s elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ je sluchově aktivní implantabilní zařízení v systému HiResolution™ Bionic Ear System. Systém HiResolution Bionic Ear System slouží k poskytování sluchového vjemu prostřednictvím elektrické stimulace sluchového nervu u jedinců se závažnou až velmi závažnou oboustrannou nebo jednostrannou percepční ztrátou sluchu. Závažná ztráta sluchu je definována jako audiometrické prahové hodnoty vyšší než nebo rovné 70 dB HL, ale menší než 90 dB HL. Velmi závažná ztráta sluchu je definována jako audiometrické prahové hodnoty vyšší než nebo rovné 90 dB HL. Kochleární implantát s elektrodou HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ přijímá energii a zvuková data prostřednictvím indukčně vázaného spoje ze zevního systému zvukového procesoru a převádí zvuková data na elektrickou stimulaci, která je přenášena do sluchového nervu prostřednictvím svazku elektrod s laterální stěnou, a tak umožňuje slyšet.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Zamýšlenými uživateli kochleárních implantátů HiRes™ Ultra jsou příjemci kochleárních implantátů Advanced Bionics, případně jejich pečovatelé, otorinolaryngologové a odborníci v oblasti péče o sluch (audiologové).

Otorinolaryngologové a odborníci v oblasti péče o sluch (audiologové) by měli být vyškoleni v implantaci, používání a nastavení systému kochleárního implantátu. Požadavky na školení najdete v části *Informace pro použití a požadované školení*.

ÚČEL POUŽITÍ – PROSTŘEDÍ

Prostředími pro účel použití kochleárních implantátů HiRes™ Ultra jsou zdravotnická zařízení i prostředí každodenního života. Kochleární implantáty HiRes™ Ultra jsou implantovány pod kůží za ucho uživatele.

CÍLOVÁ POPULACE / PACIENTI

Dospělí – 18 let a starší.
Děti – 12 měsíců až 17 let věku

INDIKACE K POUŽITÍ

Kochleární implantát HiRes™ Ultra, jako interní komponenta systému HiResolution™ Bionic Ear System, je určen k obnově sluchových vjemů u osob se závažnou až velmi závažnou percepční ztrátou sluchu prostřednictvím elektrické stimulace sluchového nervu.

Dospělí

- Závažná až velmi závažná oboustranná percepční ztráta sluchu nebo závažná až velmi závažná jednostranná ztráta sluchu.
- Postlingvální vznik závažné nebo velmi závažné ztráty sluchu.
- Omezený přínos náležitě nastavených sluchadel, definovaný jako skóre 50% a méně v testech rozumění větám v otevřeném souboru (HINT Sentences).

Děti

- Závažná až velmi závažná oboustranná percepční ztráta sluchu nebo závažná až velmi závažná jednostranná ztráta sluchu.
- Používání náležitě nastavených sluchadel alespoň 6 měsíců u dětí od 2 do 17 let nebo alespoň 3 měsíce u dětí od 12 do 23 měsíců věku. Minimální doba používání sluchadel nemusí být dodržena, pokud rtg ukazuje osifikaci kochley.
- Malý nebo žádný přínos náležitě nastavených sluchadel. U mladších dětí (< 4 roky) je nedostatečný přínos sluchadel definován jako neschopnost dosáhnout příslušných sluchových vývojových mezníků (jako je spontánní odpověď na jméno v tichu nebo na okolní zvuky), měřeno pomocí vývojové škály Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale nebo Meaningful Auditory Integration Scale, anebo ≤ 20 % správných odpovědí v jednoduchém testu rozpoznávání slov v otevřeném souboru (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), prováděném monitorovaným živým hlasem (70 dB SPL). U starších dětí (≥ 4 roky) je nedostatečný přínos sluchadel definován jako skóre ≤ 12 % v obtížném testu rozpoznávání slov v otevřeném souboru (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) nebo ≤ 30 % v testu rozumění větám v otevřeném souboru (Hearing In Noise Test for Children) prováděném za použití nahraných materiálů ve volném zvukovém poli (70 dB SPL).

KONTRAINDIKACE

Hluchota způsobená poškozením sluchového nervu nebo centrálních sluchových drah, aktivní infekce zevního nebo středního ucha, osifikace kochley, která brání zavedení svazku elektrod, nevyvinutá kochlea, perforace bubínku spojená s rekurentními záněty středouší.

OPATŘENÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Byly hlášeny případy bakteriální ***meningitidy*** u uživatelů tohoto systému a jiných kochleárních implantátů, zvláště u dětí mladších než 5 let. Příčina meningitidy v těchto případech nebyla stanovena. Malé procento neslyšících pacientů mělo pravděpodobně kongenitální abnormality kochley (vnitřního ucha), obecnou predispozici k meningitidě i před implantací. Pacienti, kteří ohluchli následkem meningitidy, mají také zvýšené riziko následné epizody meningitidy ve srovnání s průměrnou populací. Ostatní predispoziční faktory mohou zahrnovat nižší věk (< 5 let), otitis media, imunodeficienci nebo chirurgickou techniku. Kochleární implantát, protože se jedná o cizí těleso, může být sídlem pro infekci, pokud pacient trpí bakteriálním onemocněním.

  Incidence, přestože nízká, je vyšší než u průměrné populace stejného věku. Úmrtnost v důsledku meningitidy se rovněž zdá být vyšší. Adekvátní epidemiologická data nejsou k dispozici, aby bylo možné určit, zda se incidence a úmrtnost ve skutečnosti definitivně liší od průměrné populace nebo zda existují specifické rizikové faktory u populace uživatelů kochleárního implantátu a nebo jestli různé modely kochleárních implantátů představují různé riziko.

  Dospělí a rodiče dětí, kteří uvažují o kochleární implantaci nebo kteří jsou uživateli kochleárního implantátu, by měli být informováni o riziku meningitidy. Měli by také být informováni i možnosti podstoupit očkování, které značně snižuje incidenci bakteriální meningitidy u průměrné populace, způsobené Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae a Meningococcus. Národní zdravotní instituce pravidelně poskytují aktuální informaci o bezpečnosti a účinnosti specifických vakcín a doporučení podle lokální nebo regionální situace. Lékaři nebo pacienti by se měli obrátit na příslušné instituce pro uvedené informace. Vakcíny mohou být předepsány dětskými lékaři, praktickými lékaři nebo specialisty na infekční choroby.

  Dospělí uživatelé a rodiče dětí, které obdržely kochleární implantát, by měli být informováni o příznacích meningitidy, nutnosti vyhledat okamžitě lékařskou pomoc v případě, že se příznaky vyskytnou, a o potřebě informovat ošetřujícího lékaře o tom, že používají kochleární implantát, a o možnosti zvýšeného rizika meningitidy spojeného s implantátem. Také by měli být informováni o tom, aby vyhledali lékařskou péči při prvních známkách zánětu středního ucha.
- ***Extrémní přímý tlak*** na implantované zařízení, nahoru a dolů, doleva nebo doprava může způsobit pohyb implantátu s možnou dislokací svazku elektrod.
- ***Přímý náraz do místa implantátu*** může poškodit implantát a mít za následek selhání jeho funkce. Existují případy selhání zařízení od společnosti Advanced Bionics jako následek nárazu hlavy dítěte v místě implantovaného zařízení. Žádná z těchto hlášených nehod neměla za následek otřes mozku nebo frakturu lebky. Ve všech případech bylo nefunkční zařízení explantováno a nahrazeno novým, reimplantovaným zařízením bez dalších komplikací.
- Dlouhodobé následky ***chronické elektrické stimulace*** nejsou známy. Klinické zkušenosti se systémem od roku 1991 neukazují žádné nežádoucí účinky chronické elektrické stimulace na výkon pacientů, elektrické prahové hodnoty nebo dynamický rozsah.
- Pokud nejsou správně zavedeny, může dojít k ***posunu elektrod***. Chirurgové by měli při zavádění elektrod využít výhod zaváděcího nástroje. ***Zanedbání doporučených chirurgických postupů při zavádění a stabilizaci implantátu HiRes Ultra riziko pohybu nebo vyloučení zařízení a jeho poškození následkem nárazu, včetně zlomení elektrod. Vytvoření lůžka pro implantát a bezpečná stabilizace zařízení na místě jsou při chirurgickém zákroku kritickými faktory.***
- ***Elektrochirurgické nástroje*** nesmí být používány v blízkosti implantátu nebo elektrod. Elektrochirurgické nástroje jsou schopny produkovat radiofrekvenční napětí takové velikosti, že by mohlo dojít k přímému

propojení mezi hrotem kauteru a elektrodou. Indukované proudy by mohly poškodit tkáně kochley nebo trvale poškodit implantát.

- ***Diathermie*** nesmí být nikdy aplikována nad implantátem nebo elektrodami. Vysoké proudy indukované do elektrody by mohly poškodit tkáně kochley nebo trvale poškodit implantát.
- ***Diagnostická ultrazvuková energie*** nesmí být použita v oblasti implantátu.
- ***Elektrokonvulzivní terapie*** nesmí být u pacienta s kochleárním implantátem nikdy použita. Elektrokonvulzivní terapie by mohla poškodit tkáně kochley nebo trvale poškodit implantát.
- ***Ionizační radiační terapie*** nemůže být použita přímo nad implantátem, protože by mohla zařízení poškodit.
- Účinky ***léčby kobaltem a technik lineární akcelerace*** na implantát nejsou známy.
- ***Zavedení elektrody kochleárního implantátu*** může mít za následek ztrátu zbytkového sluchu v uchu se zaváděným implantátem.

Upozornění pro MR vyšetření

Nedovolte, aby se pacienti s kochleárním implantátem HiRes™ Ultra pohybovali v blízkosti snímkovacího přístroje MR, pokud nejsou splněny následující podmínky:

- Pro snímkování 1,5 T MR
  - Postup bandážování [viz Návod na použití Chrániče přijímací cívky pro MR (CI-7521)] doporučený společností Advanced Bionics musí být dodržen, pokud pacient podstupuje vyšetření MR s magnetem na místě, nebo
  - pro případy, které by klinicky profitovaly ze sníženého artefaktu zařízení (například snímkování hlavy nebo krku), je vnitřní magnet chirurgicky odstraněn a případně nahrazen dočasnou nemagnetickou ucpávkou předtím, než pacient podstoupí vyšetření MR.
- Pro snímkování 3,0 T MR
  - Vnitřní magnet je chirurgicky odstraněn a případně nahrazen dočasnou nemagnetickou ucpávkou předtím, než pacient podstoupí vyšetření MR.
- Pro veškeré snímkování MR
  - Vnější zvukový procesor a vysílací cívka jsou odloženy před vstupem do místnosti, kde je umístěno snímkovací zařízení MR.
  - Doporučovaná minimální doba po implantaci před MR snímkováním je 2 až 4 týdny, aby mohl odeznít jakýkoliv zánět.
  - Pokud pacient trpí horečkou, doporučuje se vyšetření pomocí MR neprovádět.

Pozn.: Postupy magnetické rezonance jsou kontraindikovány pro uživatele kochleárního implantátu CLARION (C1 a CII). Ohledně informací týkajících se MR u uživatelů kochleárních implantátů HiRes™ 90K a HiRes™ 90K Advantage se obraťte na technickou podporu společnosti Advanced Bionics.

Pozn.: Bezpečnost MR byla hodnocena pouze u kochleárního implantátu HiRes™ Ultra. Interakce mezi implantáty jiných výrobců, než je společnost Advanced Bionics, a kochleárními implantáty HiRes™ Ultra při MR nejsou známé.

Upozornění:
Během MRI procedury můžete pociťovat bolest, tlak či nepohodlí. Pokud se takové projevy objeví, ihned informujte svého lékaře.

Před podstoupením vyšetření pomocí MRI se poraďte se svým lékařem za účelem stanovení, zda přínosy MR převažují nad jinými zobrazujícími technikami.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MR

Testování ukázalo, že u kochleárního implantátu HiRes™ Ultra je vyšetření MR přípustné za určitých podmínek. U jednostranných i oboustranných uživatelů s tímto zařízením lze bezpečně snímkovat pomocí MR systému s vodorovným uzavřeným otvorem s kvadraturními cívkami při splnění následujících podmínek:

Intenzita pole MR	**1,5 T**	**3,0 T**
Magnet implantátu	Na místě nebo odstraněn	Pouze odstraněn
Maximální prostorový gradient	3,47 T/m (magnet na místě) 13,90 T/m (magnet odstraněn)	6,90 T/m
Gradient pole RMS	30 T/s	30 T/s
Špičkový gradient pole	150 T/s	150 T/s
Maximální průměrná SAR celého těla	2 W/kg	2 W/kg
Maximální průměrná SAR hlavy	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Při testování za podmínek snímání definovaných výše kochleární implantát HiRes Ultra způsobil maximální vzestup teploty < 3 °C po 15 minutách kontinuálního snímkování při 1,5 T a 3,0 T.

Pozn.: V průběhu skenování mohou pacienti pociťovat sluchové vjemy. Před prováděním MRI je doporučováno poskytnout pacientovi konzultaci. Pravděpodobnost a intenzitu sluchových vjemů lze omezit výběrem sekvencí s nižší specifickou mírou absorpce (SAR) a pomalejší rychlostí přeběhu gradientu.

Při testování MR u jednostranných příjemců implantátu se obrazový artefakt způsobený zařízením rozšiřuje z implantátu HiRes Ultra:

- přibližně 4,7 cm při MR vyšetření 3,0 T s aplikovanou dočasnou nemagnetickou ucpávkou pomocí pulzní sekvence spinového echa
- přibližně 3,1 cm při MR vyšetření 1,5 T s aplikovanou dočasnou nemagnetickou ucpávkou pomocí sekvence gradientního echa
- přibližně 7,9 cm při MR vyšetření 1,5 T s aplikovanou dočasnou magnetickou ucpávkou pomocí pulzní sekvence gradientního echa.

Při testování MR u oboustranných příjemců implantátu se obrazový artefakt způsobený zařízením rozšiřuje z implantátu HiRes Ultra:

- přibližně 4,7 cm při MR vyšetření 3,0 T s aplikovanou dočasnou nemagnetickou ucpávkou pomocí pulzní sekvence spinového echa
- přibližně 4,2 cm při MR vyšetření 1,5 T s aplikovanou dočasnou nemagnetickou ucpávkou pomocí sekvence gradientního echa
- > 9,5 cm při MR vyšetření 1,5 T s aplikovanou dočasnou magnetickou ucpávkou pomocí pulzní sekvence gradientního echa

Pozn.: Pro případy, které by klinicky profitovaly ze sníženého artefaktu zařízení (například snímkování hlavy nebo krku), je vnitřní magnet chirurgicky odstraněn a případně nahrazen dočasnou nemagnetickou ucpávkou předtím, než uživatel podstoupí vyšetření MRI.

Pro další informace ohledně použití skeneru magnetické rezonance u pacientů s kochleárním implantátem HiRes Ultra prosím kontaktujte technickou podporu společnosti Advanced Bionics na technicalservices@advancedbionics.com anebo navštivte webové stránky www.advancedbionics.com/mri.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Elektrostatický výboj (ESD):** Je známo, že statická elektřina může potenciálně poškodit elektronické komponenty, jako jsou ty, které obsahuje systém kochleárního implantátu. Je třeba se vyhnout situacím, při kterých vznikají vysoké úrovně statické elektřiny. Více informací je uvedeno v příručce pro uživatele systému. Pokud je přítomna statická elektřina, elektrostatický potenciál uživatele kochleárního implantátu může být účinně snížen tím, že se pacient dotkne jiné osoby nebo objektu svými prsty dříve, než se tato osoba nebo objekt dotkne implantačního systému.
- **Digitální celulární telefony:** Při použití nebo v těsné blízkosti někoho, kdo používá některé digitální celulární telefony může dojít k rušení systému. Pokud k takové interferenci dojde, pacienti mohou vypnout svůj zvukový procesor nebo poodejít do větší vzdálenosti od telefonu. Před nákupem digitálního celulárního telefonu by měli pacienti zjistit, jestli neinterferuje s jejich systémem. Žádné takové rušení nebylo zaznamenáno u celulárních telefonů s analogovou technologií.
- **Polknutí malých součástí:** Vnější komponenty implantačního systému obsahují malé součásti, které by mohly být zdraví nebezpečné, pokud by byly spolknuty.
- **Letištní/bezpečnostní detektory kovů:** Detektory kovů, rtg přístroje a bezpečnostní skenery implantát ani zvukový procesor nepoškodí. Nicméně, osoby s kochleárním implantátem by měly být informovány o tom, že procházení přes bezpečnostní detektory kovů mohou aktivovat alarm detektorů. Doporučuje se, aby pacienti nosili svoji „identifikační kartu uživatele pro pohotovost" vždy při sobě. Uživatelé kochleárního implantátu také mohou slyšet zkreslené zvuky způsobené magnetickým polem v okolí bezpečnostních dveří skeneru nebo ručního snímače. Stažení hlasitosti zvukového procesoru před procházením bezpečnostním screeningem zajistí, že tyto zvuky, pokud se vyskytnou, nejsou příliš hlasité nebo nepříjemné.

- **Použití zvukového procesoru jiné osoby:** Uživatelé kochleárního implantátu by měli používat pouze zvukový procesor, který byl naprogramován lékařem specificky pro ně. Použití jiného zvukového procesoru může být neúčinné a neposkytovat žádnou zvukovou informaci a může způsobit fyzický diskomfort.
- **Fyzická aktivita:** Při provozování fyzických aktivit, které mohou představovat vyšší riziko poranění nebo nárazu, je třeba dodržovat určitá opatření jako je nošení ochranné přilby, aby se snížilo riziko poškození vnitřního implantátu.
- **Změny ve výkonu:** Pokud zaznamenáte změnu ve sluchovém výkonu se zařízením, kontaktujte, prosím, svého ošetřujícího pracovníka, aby stav zhodnotil. V případě potřeby můžete vyplnit formulář k oznámení nedostatku a poslat jej do Advanced Bionics.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost kochleárního implantátu HiRes™ Ultra je 10 let.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšleným klinickým přínosem kochleárního implantátu HiRes™ Ultra, coby součásti systému HiResolution™ Bionic Ear System, je:

- zajišťovat použitelný sluch osobám se závažnou až velmi závažnou ztrátou sluchu prostřednictvím elektrické stimulace sluchového nervu,
- poskytovat kombinovaný typ stimulace, elektrickou a akustickou, když jsou zvukové procesory aktivovány pomocí ušního háčku.

KLINICKÉ STUDIE

Údaje o výkonu

Implantát HiRes™ Ultra podporuje řadu strategií zpracování zvuku HiResolution včetně HiRes, HiRes s Fidelity 120 (HiRes 120) a ClearVoice.

Zpracování zvuku HiRes a HiRes 120

U 50 dospělých osob s implantovaným zařízením CII/HiRes 90K, které používaly procesor Harmony, byla provedena klinická studie s cílem zdokumentovat výhody zpracování zvuku HiRes 120 a HiRes. Výkon zpracování zvuku HiRes byl hodnocen při výchozí návštěvě a srovnán s výkonem zpracování zvuku HiRes 120 po třech měsících zkušeností s poslechem. Následně byly subjekty znovu nastaveny a opětovně testovány se zpracováním zvuku HiRes. Výsledky ukázaly ekvivalentní střední skóre rozpoznávání slov CNC pro obě strategie. Průměrná skóre vnímání vět HINT v tichu a v šumu byla výrazně vyšší u zpracování zvuku HiRes 120 ve srovnání s výchozími hodnotami u zpracování HiRes. U vět HINT v hluku byla střední skóre pro zpracování zvuku HiRes 120 výrazně vyšší než skóre poté, co byly subjekty znovu vybaveny zpracováním zvuku HiRes.

Tabulka 1 Střední skóre řeči pro zpracování zvuku HiRes a HiRes 120

Skupina zpracování zvuku	HiRes	HiRes 120	HiRes
Zkušební interval	Výchozí hodnota	3 měsíce	3 měsíce
Slova CNC	63	65	63
Věty HINT v tichu	88	93*	91
Věty HINT v šumu (+8 dB SNR)	64	70**	65

*Skóre zpracování zvuku HiRes 120 se výrazně odlišovala od výchozích skóre pro zpracování HiRes ($p < 0,05$)

**Skóre zpracování zvuku HiRes 120 se výrazně odlišovala od výchozích skóre a skóre po 3 měsících pro zpracování HiRes ($p < 0,05$)

Čtyřicet tři z 50 subjektů (86 %) dávalo přednost zpracování zvuku HiRes 120 před HiRes. Subjekty hodnotily sílu preferencí pro obě strategie na stupnici od 1 (slabá preference) po 10 (silná preference). Průměrná síla preferencí u 43 osob, jež upřednostňovaly zpracování zvuku HiRes 120, byla 7,9 (rozsah: 1–10). Síla preference byla hodnocena jako 8 nebo vyšší u 26 ze 43 subjektů, a 16 ze 43 subjektů hodnotilo své preference jako 10 (silná preference). U 7 osob, které dávaly přednost zpracování zvuku HiRes, byla průměrná síla preferencí 4,4 (rozsah: 1–9).

ClearVoice

U 46 dospělých osob, které měly minimálně šestiměsíční zkušenost se zpracováním zvuku HiRes 120 a jejichž schopnost vnímání řeči byla alespoň střední, byla provedena klinická studia s cílem prozkoumat výhody zpracování zvuku ClearVoice. Zpracování zvuku ClearVoice má tři adaptivní nastavení zisku, která umožňují jednotlivcům vybrat nastavení, která nabízejí nejlepší sluch – nízké, střední a vysoké. Pro hodnocení zpracování zvuku ClearVoice – střední a ClearVoice – vysoké byl použit dvoutýdenní, randomizovaný koncept. Zpracování zvuku ClearVoice – nízké bylo hodnoceno krátkodobě během prvního zkušebního sezení. Přínos pro rozumění řeči byl srovnáván pro zpracování zvuku ClearVoice versus HiRes 120 bez ClearVoice (Control) pomocí testu vět AzBio.

Rozumění řeči v šumu řečového spektra bylo výrazně lepší se zpracováním zvuku ClearVoice – střední a ClearVoice – vysoké ve srovnání s kontrolou ($p < 0,0001$). Zpracování zvuku ClearVoice – střední výrazně zlepšilo porozumění řeči při mumlání více řečníků ($p < 0,02$). Porozumění řeči nebylo horší než u kontrolní skupiny při poslechu v tichu pro ClearVoice Medium a ClearVoice High ($p < 0,0001$). Porozumění řeči s ClearVoice – nízké nebylo horší než Control v tichu, v šumu řečového spektra a při mumlání více řečníků ($p < 0,001$).

Tabulka 2 Střední skóre vět AzBio pro zpracování zvuku HiRes 120 s a bez ClearVoice

Studovaná skupina	Kontrolní	ClearVoice nízké	Kontrolní	ClearVoice střední	Kontrolní	ClearVoice vysoké
Ticho	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Šum řečového spektra	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Mumlání více řečníků (Multi-Talker Babble)	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Z hodnocení preferencí vyplynulo, že 42 ze 45 subjektů (93 %) dává u každodenního poslechu přednost ClearVoice před kontrolou (jeden subjekt dotazník nevyplnil). Střední síla preferencí u 42 osob, jež upřednostňovaly ClearVoice, byla 7,9 (1 = slabá preference, 10 = silná preference).

Ze 42 subjektů preferujících ClearVoice 22 uvedlo, že by jej používalo pořád, 17 uvedlo, že by jej používalo většinu času, a 3 osoby uvedly, že by jej používaly občas. Všechny 3 subjekty preferující kontrolní stav uvedly, že by ClearVoice používaly občas.

POZN.: Zpracování zvuku ClearVoice je k dispozici pouze na trzích, kde bylo získáno povolení regulačních orgánů. Pro více informací se obraťte na společnost Advanced Bionics.

SOUHRN ÚDAJŮ O KLINICKÉ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM VÝKONU

Souhrn údajů o klinické bezpečnosti a klinickém výkonu (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI: 08400944CI160004PV a 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uživatelé kochleárního implantátu HiRes™ Ultra v Evropské unii by měli ohlásit jakýkoli závažný incident svému místnímu příslušnému orgánu a společnosti Advanced Bionics.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

S kochleární implantací a ušní chirurgií jsou spojena následující rizika:

- Pacienti při implantaci podstupují běžné riziko operace a celkové anestézie.
- Rozsáhlejší ušní chirurgický zákrok může mít za následek pocity „tuposti“, otok nebo diskomfort v oblasti ucha, poruchy chuti a rovnováhy nebo bolest v oblasti krku. Pokud dojde k takovýmto příznakům, jsou obvykle přechodné a odezní během několika týdnů po operaci.
- Vzácně může kochleární implantace způsobit unik nitrouší tekutiny, které může mít za následek meningitidu.
- Během operace existuje vzácná možnost poškození lícního nervu s následnou přechodnou nebo trvalou slabostí nebo plnou paralýzou obličeje na straně implantátu.
- Během operace může vzácně dojít k úniku mozkomíšní tekutiny nebo perilymfy.
- Následkem operace může dojít k pocitu nevolnosti, tinitu nebo závrati. Pokud se tyto příznaky objeví, jsou obvykle přechodné a po čase odezní.
- Přítomnost cizího tělesa může způsobit podráždění, zánět nebo narušení kůže a může vyžadovat další lékařské ošetření nebo odstranění vnitřního zařízení.
- Infekce kůže v oblasti implantátu může vyžadovat další lékařské ošetření nebo odstranění vnitřního zařízení.
- Existuje možnost, že elektroda nebo zařízení vycestuje a může vyžadovat další lékařské ošetření nebo odstranění vnitřního zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Uchazeči o kochleární implantát musí být řádně informováni o možných očekávaných výsledcích před operací. Pacienti vykazují různý rozsah přínosu z kochleárního implantátu.

Přestože není možné předpovědět před operací výsledný výkon po operaci pro jednotlivé pacienty, výzkum a klinická zkušenost ukazuje, že věk při implantaci, trvání závažné až velmi závažné sluchové ztráty a předoperační schopnosti řečové percepce mají signifikantní vliv na výkon po implantaci. Výběr ucha pro implantaci je ponechán na volbě pacienta, chirurga a audiologa. Neexistuje konsenzus v této oblasti, pokud se týká implantace lepšího nebo horšího ucha. Pokud je implantováno horší ucho, pacient by měl být informován, že pooperační výkon ucha nemusí být stejný jako výkon lepšího neimplantovaného ucha, zvláště, když je předoperační trvání hluchoty dlouhodobé a zbytku sluchu jsou zanedbatelné.

Způsob komunikace (orální versus totální) a pacientovo sluchové prostředí může ovlivnit výsledky u dětí. Odborníci implantačního centra by měli poskytnout poradenství rodičům o dopadu komunikace a sluchového prostředí na potenciální přínos kochleární implantace u dětské populace.

INFORMACE PRO POUŽITÍ A POŽADOVANÉ ŠKOLENÍ

Všichni otorinolaryngologové obdrží před implantací manuál pro chirurga a video ukazující chirurgický zákrok a zavedení elektrod. Otorinolaryngologové musí být zkušení v chirurgii v oblasti mastoideu a přístupu k okrouhlému okénku přes recessus facialis. Společnost Advanced Bionics provádí pravidelná školení na doporučovaný chirurgický zákrok k implantaci zařízení HiRes™ Ultra. Otorinolaryngologové, kteří implantují dospělé a/nebo dětské pacienty, musí být před implantací proškoleni. Otorinolaryngologové by měli spolupracovat s odborníkem v audiologii, který byl plně zaškolen ve správném nastavování a přizpůsobování systému. Nedostatečné zaškolení může mít za následek vyšší incidenci chirurgických nebo zdravotních komplikací.

Všechna klinická centra obdrží spolu s klinickým programovacím systémem také návody k použití zařízení a příručku pro nastavení. Audiologové musejí být zkušení v provádění a hodnocení testů, které se používají k určení, zda je kochleární implantace indikována. Měli by mít znalosti o současně dostupných nejnovějších technologiích sluchadel a postupech při nastavování. Kromě toho, alespoň jeden audiolog z klinického centra by měl být plně zaškolen v nastavování kochleárních implantátů od společnosti Advanced Bionics, a to jak u dospělých, tak u dětí. Společnost Advanced Bionics pořádá školicí kurzy pro audiology a důrazně doporučuje, aby audiologové tyto kurzy absolvovali. Nedostatek náležitého zaškolení může mít za následek nižší než optimální sluchový výkon u pacienta.

Všichni příjemci systému HiResolution™ Bionic Ear System obdrží zároveň příručku pro uživatele zvukového procesoru. Pro všechny implantační centra jsou na vyžádání k dispozici materiály pro poradenství pacientům. Tyto materiály poskytují detailní informace o systému, indikacích pro jeho použití, přínosech, rizicích a informace o tom, co zahrnuje výběr pacientů, operace a postupy při pooperačním sledování.

ZVLÁŠTNÍ ZACHÁZENÍ

Telemetrie

Systém HiResolution™ Bionic Ear System obsahuje obousměrnou telemetrii, která verifikuje funkci systému a kontinuálně monitoruje systém během jeho běžného používání.

Skladování

Implantát HiRes™ Ultra je třeba skladovat při teplotách v rozsahu od -20 °C do 33 °C (4 °F až 91,4 °F). Rozsah tlaku pro skladování je 70 kPa až 150 kPa.

Manipulace

S balením implantátu HiRes™ Ultra manipulujte opatrně. Náraz, který poškodí skladovací obal, může také porušit vnitřní sterilní balení. Implantát nevydrží pád na tvrdý povrch. Pokud implantát spadne na tvrdý povrch, musí být vrácen zpět společnosti Advanced Bionics a nahrazen záložním implantátem. Součástí vráceného zařízení by měl být podrobný popis nárazu, který je důvodem pro vrácení implantátu.

Skladovatelnost

Datum použitelnosti je vyznačeno na obalu a je založeno na datu původní sterilizace.

Sterilizace

Implantát HiRes™ Ultra je dodáván v balení sterilizovaném ethylenoxidem s indikátorem sterilizace. Sterilní balení vždy pečlivě prohlédněte, abyste se ujistili, že není porušeno. Sterilita nemůže být garantována, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen. Pokud je sterilní balení zařízení HiRes™ Ultra poškozeno, zařízení se nesmí používat a je třeba jej vrátit společnosti Advanced Bionics. Jestliže bylo sterilní balení implantátu HiRes™ Ultra otevřeno, kochleární implantát nemůže být resterilizován ani zákazníkem, ani společností Advanced Bionics.

Informace o odolnosti vůči tlaku

Implantát HiRes™ Ultra je schopen snést tlak až do hloubky 42 m pod vodou (138 stop) nebo manometrický tlak 4 ATM (413 kPa).

Kompatibilita

Kochleární implantát HiRes™ Ultra je kompatibilní s následujícími zevními komponentami systému a jejich odpovídajícím příslušenstvím:

VYSÍLACÍ CÍVKY	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Univerzální vysílací cívka UHP 2.0 Univerzální vysílací cívka UHP Konkávní UHP Vysílací cívka Auria™ Platinová vysílací cívka Platinum Series™
SOFTWARE	Target CI Software SoundWave™ Professional Suite (verze 2.3 nebo novější)
ZVUKOVÉ PROCESORY[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Zvukový procesor Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Vyžaduje CPI-3

POZN.: Kompatibilní produkty jsou k dispozici pouze na trzích, kde byly schváleny regulačními orgány. Pro více informací se obraťte na společnost Advanced Bionics.

MODEL	NÁZEV PRODUKTU
CI-1600-04	Elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS
CI-1600-05	Elektroda HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Sada chirurgických nástrojů k opakovanému použití HiRes™ Ultra
CI-4331	Měřidlo pro reces HiRes™ Ultra
CI-4341	Měřidlo pro cívku HiRes™ Ultra
CI-4421	BTE šablona HiRes™ Ultra
CI-1418	Sada nástrojů magnetu HiRes™ Ultra
CI-4348	Nástroj na zavedení magnetu HiRes™ Ultra
CI-4349	Nástroj na posunutí magnetu HiRes™ Ultra
CI-1413	Náhradní magnet HiRes™ Ultra
CI-1411	Dočasná nemagnetická ucpávka HiRes™ Ultra
CI-4426	Model HiRes™ Ultra
CI-4508	Sada nástrojů k elektrodě HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Nástroj na uchopení elektrody HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Měřidlo kochleostomie HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Sada nástrojů k zavedení elektrody MS HiFocus™
CI-4207	Nástroj k zavedení elektrody MS HiFocus™
CI-1605	Měřidlo hloubky pro elektrodu HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Sada kleští k elektrodě HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Všechna práva vyhrazena.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Система HiResolution™ Bionic Ear, Електроди HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ

CE 0123 2021

За повече информация се свържете с:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Съдържание

ТАБЛИЦА НА СИМВОЛИТЕ....61
ЦЕЛ И ОБХВАТ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА....61
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО....61
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ....62
ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ....62
СРЕДА НА ПРЕДВИДЕНАТА УПОТРЕБА....62
ЦЕЛЕВА/ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ....62
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА....62
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....62
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....62
ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ЯМР СРЕДА....63
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ....63
ОЧАКВАН СРОК НА ИЗПОЛЗВАНЕ....64
КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ....64
КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ....64
ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ....64
ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ....64
ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА....65
ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И НЕОБХОДИМО ОБУЧЕНИЕ....65
СПЕЦИАЛНИ МАНИПУЛАЦИИ....65

ТАБЛИЦА НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	РАЗЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
CE 0123	Маркировка за съответствие на Европейската общност. Разрешение за поставяне на маркировка CE през 2021 г.
	Дата на производство
	Производител
REF	Номер на модел
SN	сериен номер
EC REP	Упълномощен представител за Европа
UDI	Уникален идентификатор на изделието
MD	Медицинско изделие
	Срок на годност
STERILE EO	Индикация за стерилно изделие и метод
STERILE EO	Стерилна опаковка с двойна бариера, стерилизирана с етилен оксид
STERILE LOT	Баркод за стерилна партида
	За еднократна употреба/Не използвайте повторно
	Подходящ температурен диапазон при транспортиране и съхранение
50 kPa 70 kPa	Подходящ диапазон на налягане при транспортиране и съхранение
	Вижте „Инструкции за употреба“
	Чупливо
	Внимание (вижте раздел „Сигнали за внимание и предупреждения“ за допълнителна информация)
MR	Съвместим с MP при определени условия

ЦЕЛ И ОБХВАТ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

Настоящите инструкции за употреба са предназначени да помогнат на получателите на кохлеарен имплант и лицата, които се грижат за тях, ако има такива, да добият представа за използването на кохлеарни импланти с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) и с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Те са предназначени за използване от хирурзи със специалност Уши, нос, гърло (УНГ) и от специалисти по слухопротезиране (аудиолози) за предоставяне на инструкции на ниво система.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата HiResolution™ Bionic Ear се състои от вътрешни и външни компоненти. Вътрешните компоненти включват приемник HiRes™ Ultra и електродна матрица HiFocus™ SlimJ или HiFocus™ MS, които се имплантират по хирургичен път под кожата зад ухото. Електродните матрици HiFocus™ SlimJ и HiFocus™ MS имат 16 контакта и са свързани с импланта чрез електродната клема. Основната разлика между електрод Mid Scala и електрод SlimJ е дизайнът, при първия той е извит, а при втория - прав. Стимулаторът на приемника капсулова електрониката в титаниева обвивка, антенната намотка позволява телеметрия напред и назад между импланта и външните части. Намотката на антената включва също и магнит, за да се задържа външният предавател.

Външните компоненти включват звуков процесор (поставен на тялото или на нивото на ухото), предавател и кабел. Системата конвертира звука в електрическа енергия, която активира слуховия нерв. След това слуховият нерв изпраща информацията към мозъка, където тя се интерпретира като звук.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кохлеарният имплант с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS е слухово имплантируемо устройство в системата HiResolution™ Bionic Ear. Системата HiResolution™ Bionic Ear е предназначена за осигуряване на слухово възприятие чрез електрическа стимулация на слуховия нерв за лица с тежка до дълбока двустранна или едностранна невросензорна загуба на слуха. Тежката загуба на слуха се дефинира като аудиометрични прагове, по-големи от или равни на 70 dB HL, но по-малки от 90 dB HL. Дълбока загуба на слуха се дефинира като аудиометрични прагове, по-големи от или равни на 90 dB HL. Кохлеарният имплант с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS получава захранване и звукови данни през индуктивно дублирана връзка от система на външен звуков процесор и преобразува звуковите данни в електрическа стимулация, която се предава към слуховия нерв посредством предварително извита електродна матрица за осигуряване на слух.

Кохлеарният имплант с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ е слухово имплантируемо устройство в системата HiResolution™ Bionic Ear. Системата HiResolution™ Bionic Ear е предназначена за осигуряване на слухово възприятие чрез електрическа стимулация на слуховия нерв за лица с тежка до дълбока двустранна или едностранна невросензорна загуба на слуха. Тежката загуба на слуха се дефинира като аудиометрични прагове, по-големи от или равни на 70 dB HL, но по-малки от 90 dB HL. Дълбока загуба на слуха се дефинира като аудиометрични прагове, по-големи от или равни на 90 dB HL. Кохлеарният имплант с електрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ получава захранване и звукови данни през индуктивно дублирана връзка от система на външен звуков процесор и преобразува звуковите данни в електрическа стимулация, която се предава към слуховия нерв посредством електродна матрица за страничната стена за осигуряване на слух.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Предвидените потребители на кохлеарните импланти HiRes™ Ultra са получатели на кохлеарни импланти Advanced Bionics, лицата, които се грижат за тях, ако има такива, УНГ хирурзи и специалисти по слухопротезиране (аудиолози).

УНГ хирурзите и специалистите по слухопротезиране (аудиолози) трябва да бъдат обучени в имплантирането, употребата и поставянето на системата на кохлеарния имплант. Вижте глава *„Информация за употреба и необходимо обучение“* за изискванията към обучението.

СРЕДА НА ПРЕДВИДЕНАТА УПОТРЕБА

Средите на предвидената употреба на кохлеарни импланти HiRes™ Ultra включват медицински и ежедневни битови среди. Кохлеарните импланти HiRes™ Ultra се имплантират под кожата зад ухото на получателя.

ЦЕЛЕВА/ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Възрастни – 18-годишни или по-възрастни
Деца – 12-месечна възраст до 17 години

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Кохлеарният имплант HiRes™ Ultra като вътрешен компонент на системата HiResolution™ Bionic Ear е предназначен за възстановяване на определено ниво на слуховите усещания за лица с тежка до дълбока невросензорна загуба на слуха посредством електрическа стимулация на слуховия нерв.

Възрастни

- Тежка до дълбока двустранна невросензорна загуба на слуха или тежка до дълбока едностранна загуба на слуха.
- Постлингвална поява на тежка или дълбока загуба на слуха.
- Ограничена ефективност на подходящо подбрано слухопротезиране, с оценка от 50% или по-малко при тест за разпознаване на изречение в присъствие на шум (HINT изречения).

Деца

- Тежка до дълбока двустранна невросензорна глухота или тежка до дълбока едностранна загуба на слуха.
- Използвайте подходящо настроени слухови апарати за поне 6 месеца при деца на възраст от 2 до 17 години или поне 3 месеца при деца на възраст от 12 до 23 месеца. Минималната продължителност на употребата на слухови апарати не трябва да се спазва, ако рентгеново изследване покаже осификация на кохлеата.
- Малка или никаква ефективност от подходящо настроени слухови апарати. При по-малки деца (на възраст < 4 години) липсата на ефективност се дефинира като невъзможност да се достигне съответстващи на възрастта контролни отговори на слух (например спонтанна реакция към името в тиха среда или в среда със звуци от бита), измерени посредством Скала на пълноценна слухова интеграция за малки деца или Скала на пълноценна слухова интеграция, или ≤ 20% правилни разпознавания при тест за разпознаване на единична дума в присъствие на шум (Мултисилабилен лексикален тест), проведен на живо с определена сила на гласа (70 dB SPL). При по-големи деца (на възраст ≥ 4 години) липсата на ефективност на слуховите апарати е дефинирано като оценка ≤ 12% при тест за разпознаване на думи в присъствието на шум (Фонетично съгласуван с нивото на детската градина тест) или ≤ 30% при тест за разпознаване на изречения в присъствието на шум (Тест за слух при шум за деца), проведен чрез записан материал в звуково поле (70 dB SPL).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Глухота поради лезии на слуховия нерв или увреда в централните нервни пътища; активна инфекция на външното или средното ухо; осификация на кохлеата, която не допуска поставянето на електрода; липса на развитие на кохлеата; перфорации на тъпанчевата мембрана, свързана с повтарящи се инфекции на средното ухо.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Докладван е бактериален ***менингит*** при потребители на системата и други кохлеарни импланти, особено при деца на възраст под 5 години. Причината за менингита в тези случаи не е установена. Малък процент от пациентите с глухота могат да имат вродени аномалии на кохлеата (вътрешното ухо), които да предразполагат към развиване на менингит, дори преди имплантирането. Пациенти, които са придобили глухота в резултат на менингит, също са в повишен риск от последващо развитие на менингит в сравнение с общата популация. Други предразполагащи фактори могат да бъдат малката възраст (< 5 години), отит на средното ухо, имунодефицит или хирургическа техника. Кохлеарният имплант, поради естеството му на чуждо тяло, може да действа като огнище за инфекция, когато пациентите имат бактериални заболявания.

  Честотата на заболеваемост, макар и ниска, изглежда по-висока от средната честотата по възраст при общото население. Смъртността в резултат от менингит също се явява по-висока. Няма налични адекватни епидемиологични данни, за да се определи дали честотата на заболеваемост и смъртност е в действителност значително различаваща се от общата популация, дали има специални рискови фактори при популацията с поставен кохлеарен имплант и дали различните модели на кохлеарни импланти представляват различни рискове.

  Възрастни и родители на деца, които обмислят поставяне на кохлеарен имплант или на които вече е поставен кохлеарен имплант, трябва да бъдат уведомени за риска от менингит. Те трябва да бъдат информирани също и за наличието на ваксини, които са показали съществено намаляване на заболеваемостта от менингит в общата популация, причиняващ се от организмите, които обичайно причиняват бактериален менингит (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Националните агенции по здравеопазване често предоставят актуална информация относно безопасността и ползата от конкретни ваксини и предлагат препоръки, отразяващи местните или регионалните условия. Лекарите или пациентите трябва да се обръщат към съответните власти, за да получат такава информация. Тези ваксини могат да бъдат поставяни от педиатри, лекари за първична помощ/лични лекари и специалисти по инфекциозни болести.

  На възрастни и родители на деца, на които е поставен кохлеарен имплант, трябва да бъдат разяснени симптомите на менингит, необходимостта от незабавна медицинска помощ при проява на симптоми и необходимостта от консултиране с лекуващите лекари при наличие на кохлеарен имплант, както и възможността за повишен риск от менингит, свързан с импланта. Те трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицинска помощ при първия признак на отит на средното ухо.

- ***Силен пряк натиск,*** упражнен върху имплантираното устройство – нагоре, надолу, наляво и надясно – може да доведе до разместване на импланта и възможност за излизане на електродната матрица.

- ***Пряк удар върху мястото на импланта*** може да повреди импланта и да доведе до неговата невъзможност да функционира. Съществуват случаи на повреди на устройството на Advanced Bionics, когато детето си е ударило главата на мястото на имплантираното устройство. Никой от докладваните случаи не е довел до сътресение или фрактура на черепа. При всички случаи повреденото устройство е било експлантирано и е имплантирано ново устройство без допълнителни усложнения.

- Дългосрочните ефекти от ***постоянната електрическа стимулация*** са неизвестни. Клиничният опит със системата от 1991 г. не показва неблагоприятни въздействия от хроничната електрическа стимулация върху ефективността за пациента, електрическите прагове или динамичния диапазон.

- Възможно е да възникне ***разместване на електрода***, ако не е поставен правилно. Хирурзите трябва да бъдат професионалисти в областта на използването на техниката за поставяне на електрод. ***Несполучливото поставяне на препоръчителната хирургическа процедура за поставяне и стабилизиране на импланта HiRes Ultra увеличава риска от миграция или избутване на устройството и от повреди, причинени от травма от удар, включително счупване на проводниците на електрода. Създаването на вдлъбнато легло или кладенец за импланта и сигурното стабилизиране на устройството на място с шевове са критични елементи на хирургическата процедура.***

- Не трябва да бъдат използвани ***електрохирургически инструменти*** в близост до импланта или електрода. Електрохирургическите инструменти могат да създадат радиочестотна енергия с такъв магнитут, че може да възникне пряка връзка между върха за каутеризация и електрода. Индуцираните токове могат да причинят увреждане на кохлеарните тъкани или трайно увреждане на импланта.
- ***Диатермия*** никога не трябва да се прилага върху импланта или електрода. Високите, предизвикани в електрода токове, могат да причинят тъканно увреждане на кохлеата или трайно увреждане на импланта.
- ***Диагностична ултразвукова енергия*** не трябва да се използва в областта на импланта.
- ***Електроконвулсивна терапия*** никога не трябва да се използва върху пациенти с кохлеарен имплант. Електроконвулсивната терапия може да причини увреждане на тъканта на кохлеата или перманентно увреждане на импланта.
- ***Йонизиращата радиационна терапия*** не трябва никога да се използва директно върху импланта, тъй като може да повреди устройството.
- Ефектите от ***лечението с кобалт и техниките за линейно ускорение*** върху импланта не са известни.
- ***Поставянето на електрода на кохлеарния имплант*** вероятно ще доведе до загуба на остатъчния слух на ухото с имплант.

Предупреждения по отношение на ЯМР

Не оставяйте пациенти с имплант на вътрешно ухо HiRes™ Ultra да бъдат в обсега на ЯМР скенер, ако не са спазени следните условия:

- За 1.5T ЯМР скенери
  - Протокол за превръзката [отнася се за ЯМР капака на спиралната антена (CI-7521) инструкциите за употреба за повече информация], препоръчвани от Advanced Bionics трябва да се следват когато пациентът има ЯМР процедура с оставен на място магнит
  - В случаите, при които клинично ще се извлече полза от намаления артефакт на устройството (например някои сканирания на главата или шията), вътрешният магнит се отстранява хирургически и евентуално се заменя с временна немагнитна тапа, преди пациентът да претърпи ЯМР процедура.
- За 3.0T ЯМР скенери
  - Вътрешният магнит се сваля хирургически и евентуално се заменя с временна немагнитна тапа преди пациентът да премине ЯМР процедура.
- За всички ЯМР скенери
  - Външният звуков процесор и предавателят се свалят преди влизане в помещение с ЯМР скенер.
  - Препоръчителният минимален период след хирургическата операция за имплантиране преди провеждане на сканиране с ЯМР е от 2 до 4 седмици, за да се изчака отшумяването на евентуално възпаление.
  - Ако пациентът има треска, не се препоръчва ЯМР.

Забележка: Процедурите с ЯМР са противопоказани при получатели на кохлеарни импланти CLARION (C1 и CII). За информация относно използването на ЯМР с кохлеарните импланти HiRes™ 90K и HiRes™ 90K Advantage се свържете с отдела по техническа поддръжка на Advanced Bionics.

Забележка: Безопасността, свързана с използването на ЯМР, е установена само за HiRes™ Ultra. Взаимодействието между импланти, непроизведени от Advanced Bionics, и HiRes™ Ultra по време на процедури с ЯМР не е известно.

Внимание:
По време на провеждане на процедура с ЯМР можете да усетите болка, налягане или дискомфорт. Ако се случи това, моля, уведомете своя лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар преди провеждането на ЯМР, за да се провери дали ползите от ЯМР са целесъобразни в сравнение с използването на други техники за образна диагностика.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ЯМР СРЕДА

Тестовете демонстрират, че кохлеарният имплант HiRes™ Ultra е съвместим с MP при определени условия. Получателите, имплантирани едностранно и двустранно с това устройство, могат да бъдат безопасно сканирани с хоризонтална MP система с квадратурна бобина и затворена камера, отговаряща на следните условия:

Сила на полето на ЯМР	**1.5T**	**3.0T**
Магнит на импланта	На място или отстранен	Само отстранен
Максимален пространствен градиент	3,47 T/m (магнит на място) 13,90 T/m (отстранен магнит)	6,90 T/m
Средноквадратичен градиент на полето	30 T/s	30 T/s
Пиков градиент на полето	150 T/s	150 T/s
Максимална осреднена SAR за цяло тяло	2 W/kg	2 W/kg
Максимално осреднена SAR за глава	3,2 W/kg	2,6 W/kg

При тестване в условията на сканиране, описани по-горе, кохлеарният имплант HiRes Ultra има максимално повишаване на температурата с < 3°C след 15-минутно непрекъснато сканиране с 1,5Ти сканиране с 3,0T.

Забележка: По време на сканирането пациентите могат да усетят слухови възприятия. Преди подлагане на ЯМР се препоръчва адекватно консултиране на пациента. Вероятността за усещане и интензитетът на слуховите възприятия могат да бъдат намалени чрез избиране на последователности с по-ниска специфична степен на поглъщане (SAR) и по-ниски скорости на нарастване на градиента.

При ЯМР тестване на получатели с едностранен имплант образният артефакт от устройството се разпростира извън HiRes Ultra импланта:

- приблизително 4.7 cm при 3.0T ЯМР с временна немагнитна тапа и използване на спинална ехо импулсна последователност
- приблизително 3.1 cm при 1.5T ЯМР с временна немагнитна тапа и използване на спинална ехо импулсна последователност
- приблизително 7,9 см в 1.5T магнитологичен резонанс с магнита на място, като се използва последователност на градиентно ехо.

При ЯМР тестване на получатели с двустранен имплант образният артефакт от HiRes Ultra импланта е:

- приблизително 4.7 cm при 3.0T ЯМР с временна немагнитна тапа и използване на спинална ехо импулсна последователност
- приблизително 4.2 cm при 1.5T ЯМР с временна немагнитна тапа и използване на спинална ехо импулсна последователност
- >9.5 cm при 1.5T ЯМР с оставен магнит от използвана градиентна ехо импулсна последователност

Забележка: В случаите, при които клинично ще се извлече полза от намаления артефакт на устройството (например някои сканирания на главата или шията), вътрешният магнит се отстранява хирургически и евентуално се заменя с временна немагнитна тапа, преди получателят да претърпи ЯМР процедура.

За допълнителна информация относно употребата на ЯМР скенер при наличие на кохлеарен имплант HiRes Ultra се свържете с отдела по техническа поддръжка на Advanced Bionics на technicalservices@advancedbionics.com или посетете www.advancedbionics.com/mri.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Електростатично разреждане (ESD):** Известно е, че статичното електричество е в състояние да повреди чувствителните електронни компоненти като тези, използвани в системата на кохлеарния имплант. Трябва да бъдат взети мерки за избягване на ситуации, при които се генерират високи нива на статично електричество. Повече информация се предоставя в ръководствата за потребителя на системата. При наличието на статично електричество статичният електрически потенциал на получателите с кохлеарен имплант може безопасно да бъде намален от пациентите, като докоснат човек или предмет с пръсти, преди човекът или предметът да се докоснат до имплантната система.
- **Цифрови клетъчни телефони:** Използването или присъствието в близост до някого, използващ цифров клетъчен телефон, може да предизвика интерференция със системата. При възникване на такава смущения пациентите могат да изключат звуковия процесор или да се преместят на по-далечно разстояние от телефона. Преди да закупуват цифров клетъчен телефон пациентите трябва да преценят дали няма да влияе на тяхната система. Такива смущения не са забелязани при клетъчни телефони, използващи аналогова технология.
- **Поглъщане на дребни части:** Външните компоненти на системата на импланта съдържат дребни части, които могат да бъдат опасни, ако бъдат погълнати.
- **Летищни/охранителни метални детектори:** Металните детектори, рентгеновите апарати и охранителните скенери няма да повредят импланта или звуковия процесор. Лицата с кохлеарен имплант обаче следва бъдат уведомени, че преминаването през охранителни метални детектори може да активира алармата на детектора. Препоръчва се пациентите да носят своята "карта за спешна идентификация" със себе си по всяко време. Потребителите на кохлеарния имплант могат да чуят изкривен звук, дължащ се на магнитното поле около вратата на охранителния скенер или около ръчния скенер. Намаляването на силата на звука на звуковия процесор преди преминаване през охранителен скрининг предотвратява твърде силни или дискомфортни звуци, ако възникнат такива.

- **Използване на звуков процесор на друго лице:** Ползвателите на импланти трябва да използват само звуков процесор, който е специално програмиран за тях от техния лекар. Използването на различен звуков процесор може да е неефективно за предоставянето на добра информация и да причини физически дискомфорт.
- **Физическа активност:** По време на физически дейности, при които е възможно получаването на травма или удар, трябва да бъдат взети предпазни мерки, като например носене на предпазна каска, за да се намали рискът от повреда на вътрешното устройство.
- **Промяна на ефективността:** Ако забележите промяна в ефективността на устройството се свържете за оценка с лицето, което отговаря за вас. Ако е необходимо, можете да попълните формуляр за рекламация и да го върнете на Advanced Bionics.

ОЧАКВАН СРОК НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Очакваният срок на използване на кохлеарния имплант HiRes™ Ultra е 10 години.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предвидената клинична полза на кохлеарния имплант HiRes™ Ultra като част от системата HiResolution™ Bionic Ear е да:

- осигурява ефективен слух на лица с тежка до дълбока загуба на слуха чрез електрическа стимулация на слуховия нерв.
- осигурява комбиниран тип стимулация, електрическа плюс акустична, когато звуковите процесори са активирани с акустично рогче за ухо.

КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Характеристики на работа

Имплантът HiRes™ Ultra поддържа стратегии за звукообработка на групата HiResolution, включително HiRes, HiRes с Fidelity 120 (HiRes 120) и ClearVoice.

Обработка на звука HiRes и HiRes 120

Беше проведено клинично изследване върху 50 възрастни пациенти с имплантирано устройство CII/HiRes 90K, които използват процесор Harmony, за да бъде документирана ефективността на обработката на звука на HiRes 120 и HiRes. Функционалността на HiRes беше оценена при основната визита и беше сравнена с тази на HiRes 120 след три месеца опит в слушането. Впоследствие субектите бяха повторно снабдени и тествани с HiRes. Резултатите показаха еквивалентна средна оценка на разпознаването на думи CNC при двете стратегии. Средните резултати при възприемането на HINT изречения в тиха и шумна среда бяха значително по-високи при HiRes 120 в сравнение с изходното ниво с HiRes. При HINT изречения в шумна среда средните резултати за HiRes 120 бяха значително по-високи от тези, след като субектите бяха повторно снабдени с HiRes.

Таблица 1. Средни резултати за скорост за HiRes и HiRes 120

Група за обработка на звука	HiRes	HiRes 120	HiRes
Тестов интервал	Изходно ниво	3 месеца	3 месеца
CNC думи	63	65	63
HINT изречения в тиха среда	88	93*	91
HINT изречения в шумна среда (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Резултатът при HiRes 120 се различава значително от изходното ниво на резултата при HiRes ($p < 0,05$)

** Резултатът при HiRes 120 се различава значително от изходното ниво и от резултата при HiRes на 3-ия месец ($p < 0,05$)

Четиридесет и трима от 50-те пациенти (86%) предпочетоха HiRes 120 пред HiRes. Субектите оцениха степента на предпочитанията си за двете стратегии по скала от 1 (слабо предпочитание) до 10 (силно предпочитание). Средната степен на предпочитание за 43-те субекта, които предпочетоха HiRes 120, беше 7,9 (скала: 1 – 10). Силата на предпочитанията е оценена на 8 или повече от 26 от 43-те лица, а 16 от 43-те лица са оценили предпочитанието си като 10 (силно предпочитание). За 7 лица, които предпочитат HiRes, средната стойност на предпочитание е 4.4 (обхват: 1 – 9).

ClearVoice

Сред 46 възрастни, които имаха най-малко шест месеца опит със звукова обработка HiRes 120 и поне умерена способност за възприемане на реч, беше проведено клинично изследване, за да се проучи ефективността на ClearVoice. ClearVoice има три настройки за адаптивно усилване, които позволяват на индивидите да избират настройката, която им осигурява най-добър слух – ниска, средна и висока. За оценка на ClearVoice – средна и ClearVoice – висока беше използвано двусемично рандомизирано изследване. ClearVoice – ниска беше оценена обстойно по време на сесията за първоначално тестване. Беше сравнена ефективността при речеви сигнали на ClearVoice в сравнение с HiRes 120 без ClearVoice (Control), като се използва изследване с AzBio изречения.

Разбирането на речта при наличието на шум в честотния спектър на речевите сигнали е значително по-добро с ClearVoice – средна и ClearVoice – висока в сравнение с Control ($p < 0,0001$). ClearVoice – средна подобри съществено разбирането на речта в среда на множество говорещи ($p < 0,02$). Разбирането на речта за ClearVoice – средна и ClearVoice – висока не беше по-лошо от това при Control при слушане в тиха среда ($p < 0,0001$). Разбирането на речта с ClearVoice – ниска не беше по-лошо от това при Control в тиха среда при наличието на шум в честотния спектър на речевите сигнали и в среда на множество говорещи ($p < 0,001$).

Таблица 2. Средни резултати за AzBio изречения при използване на HiRes 120 с и без ClearVoice

Изследвана група	Control	ClearVoice – ниска	Control	ClearVoice – средна	Control	ClearVoice – висока
Тишина	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Шум в честотния спектър на речевите сигнали	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Говорене от много лица	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Оценките на предпочитанията показват, че 42 от 45 субекта (93%) предпочитат ClearVoice пред Control при ежедневно слушане (един субект не попълни въпросника). Средната степен на предпочитания за 42-та субекта, които предпочетоха ClearVoice, беше 7,9 (1 = слабо предпочитание, 10 = силно предпочитание).

От 42 субекта, предпочитащи ClearVoice, 22 посочиха, че биха го използвали през цялото време, 17 посочиха, че биха го използвали през повечето време, а 3 посочиха, че биха го използвали от време на време. От 3-те субекта, предпочитащи Control, всички посочиха, че биха използвали ClearVoice от време на време.

ЗАБЕЛЕЖКА: ClearVoice е наличен само на пазарите, където ClearVoice е получил регулаторно одобрение. Свържете се с Advanced Bionics за повече информация.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

Обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP) е налично в европейската база данни относно медицинските изделия (Eudamed), където е свързано към основния UDI-DI: 08400944CI160004PV и 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Потребителите на кохлеарни импланти HiRes™ Ultra в Европейския съюз трябва да докладват всеки сериозен инцидент на своя местен компетентен орган и на Advanced Bionics.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Могат да възникнат и следните рискове, свързани с кохлеарната имплантация и хирургическата операция на ухото.

- Имплантираните пациенти са подложени на нормален риск от хирургията и общата анестезия.
- Сериозна хирургическата операция на ухото може да доведе до изтръпване, оток или дискомфорт, свързани с ухото, нарушения на вкуса или равновесието или болки в шията. Ако настъпят тези събития, те обикновено са временни и отшумяват в рамките на няколко седмици след интервенцията.
- В редки случаи кохлеарната имплантация може да доведе до изтичане на флуид от вътрешното ухо, което може да доведе до менингит.
- По време на хирургическата операция съществува рядка възможност за увреждане на лицевия нерв, което води до временна или постоянна отслабваща или пълна парализа от страната на лицето, от която се намира импланта.
- По време на хирургическата операция съществува рядка възможност от изтичане на цереброспинална течност или перилимфа.
- В резултат на операцията е възможно да възникнат световъртеж, шум в ушите или виене на свят. Ако настъпят тези събития, те обикновено са временни и отшумяват във времето.
- Наличието на чуждо тяло може да причини дразнене, възпаление или увреждане на кожата и е възможно да се наложи допълнително медицинско лечение или отстраняване на вътрешното устройство.
- Кожна инфекция в областта на импланта може да изисква допълнително медицинско лечение или отстраняване на вътрешното устройство.
- Съществува възможност електродът или устройството да мигрират, което ще изисква медицинско лечение или отстраняване на вътрешното устройство като начин за лекуване на последващо нараняване.

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

На потенциалните кандидати за кохлеарен имплант трябва да бъде предоставена адекватна информация относно очакваните резултати, преди да се пристъпи към хирургическата операция. Пациентите демонстрират поредица от предимства на кохлеарния имплант.

Въпреки това, преди интервенцията не е възможно да се предвиди функционалността след имплантиране за всеки отделен пациент; проучванията и клиничният опит показват, че възрастта при имплантиране, продължителността на състояние на тежка до дълбока загуба на слуха и възможностите за възприемане на реч преди интервенцията имат съществен ефект върху функционалността след имплантиране. Избор на ухото за имплантация е оставено на преценката на пациента, хирурга и аудиолога. Не съществува консенсус по отношение на извършване на имплантиране в по-добре или по-лошо чуващото ухо. Ако е направена имплантация на по-лошо чуващото ухо, пациентите трябва да бъдат информирани, че постоперативната функционалност на това ухо е възможно да не е еднаква с тази на по-добре чуващото ухо без имплант, особено при голяма продължителност на глухота и незначителен остатъчен слух преди операцията.

Режимът на комуникация (речева или пълна комуникация) и слуховата среда на пациента може да наруши резултатите при деца. Специалистите от центъра по имплантация трябва да информират родителите относно въздействието на режима на комуникация и слуховата среда върху потенциалната ефективност на импланта при педиатрични пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И НЕОБХОДИМО ОБУЧЕНИЕ

Преди имплантиране на всички УНГ хирурзи се предоставят ръководство за хирурга и видео, описващо хирургическата процедура и поставянето на електрода. УНГ хирурзите трябва да бъдат добре запознати с мастоидната хирургия и подхода през фасциалната кухина до кръглия прозорец. Advanced Bionics провежда периодични курсове за обучение върху препоръчителната хирургическа процедура за имплантиране на HiRes™ Ultra. УНГ хирурзи, които имплантират възрастни и/или педиатрични пациенти, трябва да преминат обучение преди провеждане на имплантацията. УНГ хирурзите трябва да работят съвместно със специалист аудиолог, който е обучен напълно относно правилната настройка и корекция на системата. Непреминаването на подходящо обучение може да доведе до по-висока честота на проява на хирургични и медицински усложнения.

Ръководствата за устройството и за настройка се предоставят на всички клинични центрове, които притежават системата за програмиране от клинични специалисти. Аудиолозите трябва да имат опит в провеждането на процедурите по тестването, използвани за определяне на кандидатите за кохлеарни импланти. Те трябва да бъдат информирани за съвременните слухови системи и процедурите по настройка. Освен това трябва да има най-малко един аудиолог в клиничен център, който да е напълно обучен за настройка на кохлеарните импланти Advanced Bionics за възрастни и/или деца. Advanced Bionics провежда курсове за обучение за аудиолози и силно препоръчва на аудиолозите да вземат участие в курс за обучение. Ако не получат подходящото обучение, това би довело до неоптимално качество на обслужване на пациентите.

Ръководства за потребителите на звуков процесор се предоставят на всички ползватели на система HiResolution™ Bionic Ear при нейната доставка. При поискване са достъпни материали за консултиране на пациенти за всички центрове по имплантация. Тези материали дават подробна информация относно системата, показанията за употреба, ефективността, рисковете, какво включва подборът на пациенти, хирургическите процедури и контролните прегледи.

СПЕЦИАЛНИ МАНИПУЛАЦИИ

Телеметрия

Системата HiResolution™ Bionic Ear включва двупосочна телеметрия, която проверява функционирането на системата и я следи непрекъснато по време на нормална употреба.

Съхранение

Имплантът HiRes™ Ultra трябва да се съхранява при температури в диапазона от -20° до 33° по Целзий (4° до 91,4° по Фаренхайт). Диапазон на налягане при съхранение от 70 kPa до 150 kPa.

Манипулации

С опаковката с импланта HiRes™ Ultra трябва да се борави внимателно. Удар, който повреждa опаковката за съхранение, може да наруши и стерилната опаковка. Не е предвидено имплантът да издържа на падане върху твърда повърхност. Ако имплантът падне върху твърда повърхност, го върнете на Advanced Bionics и използвайте резервния имплант. Върнатото изделие трябва да има приложено подробно описание на удара, който е станал причина за връщането.

Срок на годност

Срокът на годност е посочен върху опаковката и зависи от датата на първоначалната стерилизация.

Стерилизация

Имплант HiRes™ Ultra се доставя в етиленова оксидна стерилна опаковка с индикатори за стерилизация. Стерилните опаковки трябва да бъдат проверявани внимателно, за да се провери дали не са разкъсани. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако стерилната опаковка е повредена или отворена. Ако стерилната опаковка на HiRes™ Ultra е повредена, устройството не трябва да бъде използвано, а трябва да се върне на Advanced Bionics. Ако стерилната опаковка на HiRes™ Ultra е отваряна, кохлеарният имплант не може да бъде повторно стерилизиран от потребителя или от Advanced Bionics.

Информация за херметизация

Имплантът HiRes™ Ultra издържа на налягане под вода до дълбочина от 42 m (138 фута) или налягане на манометъра 4 ATM (413 kPa).

Съвместимост

Кохлеарният имплант HiRes™ Ultra е съвместим със следните външни компоненти на системата и техните съответни аксесоари:

ПРЕДАВАТЕЛИ	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Стандартен AquaMic™ Универсален предавател UHP 2.0 Универсален предавател UHP Вдлъбнат предавател UHP Предавател Auria™ Предавател Platinum Series™
СОФТУЕР	Target CI Професионален софтуер SoundWave™ (версия 2.3 или по-нова)
ЗВУКОВИ ПРОЦЕСОРИ[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Звуков процесор Neptune™ Harmony™ процесор

[1] Изисква CPI-3

ЗАБЕЛЕЖКА: Съвместими продукти се предлагат единствено на пазари, за които има получено одобрение от регулаторните органи. Свържете се с Advanced Bionics за повече информация.

МОДЕЛ	НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS електрод
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ електрод
CI-4509	Набор хирургически инструменти за многократна употреба HiRes™ Ultra
CI-4331	Уред за измерване на рецесусите за HiRes™ Ultra
CI-4341	Уред за измерване на серпантината за HiRes™ Ultra
CI-4421	Шаблон BTE за HiRes™ Ultra
CI-1418	HiRes™ Ultra комплект магнитни инструменти
CI-4348	HiRes™ Ultra инструмент за вкарване на магнита
CI-4349	HiRes™ Ultra инструмент за тласкане на магнита
CI-1413	HiRes™ Ultra магнит за подмяна
CI-1411	HiRes™ Ultra временна немагнитна тапа
CI-4426	Макет в естествена големина HiRes™ Ultra
CI-4508	Набор с инструменти за електрод HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Инструмент с щипка HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Уред за измерване при кохлеометрия HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Набор с инструменти за поставяне на електрод HiFocus™ MS
CI-4207	Инструмент за поставяне на електрод HiFocus™ MS
CI-1605	Уред за измерване на дълбочина при електрод HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Комплект електроден форцепс HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Всички права запазени.

NAVODILA ZA UPORABO
HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra CI z elektrodama HiFocus™ MS in SlimJ
Za več informacij se obrnite na:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Vsebina

TABELA SIMBOLOV 66
NAMEN IN OBSEG NAVODIL ZA UPORABO 66
OPIS NAPRAVE 66
PREDVIDENI NAMEN 67
PREDVIDENI UPORABNIKI 67
OKOLJE ZA PREDVIDENO UPORABO 67
CILJNA POPULACIJA/POPULACIJA BOLNIKOV 67
INDIKACIJE ZA UPORABO 67
KONTRADIKCIJE 67
PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA 67
VARNOSTNE INFORMACIJE ZA SLIKANJE Z MR 68
PREVIDNOSTNI UKREPI 68
PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA 69
KLINIČNE KORISTI 69
KLINIČNE ŠTUDIJE 69
POVZETEK VARNOSTNE IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI 69
MOŽNI NEŽELENI UČINKI 69
INFORMACIJE O SVETOVANJU BOLNIKOM 70
INFORMACIJE ZA UPORABO IN ZAHTEVANO USPOSABLJANJE 70
POSEBEJ POZORNO ROKOVANJE 70

TABELA SIMBOLOV

SIMBOL	POJASNILO
CE 0123	Znak skladnosti Evropske skupnosti. Dovoljena uporaba oznake CE od leta 2021
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
REF	Številka modela
SN	Serijska številka
EC REP	Evropski pooblaščeni zastopnik
UDI	Enotni identifikator pripomočka
MD	Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti
STERILE EO	Oznaka in metoda sterilizacije
STERILE EO	Sterilno pakiranje z dvojno pregrado, sterilizirano z etilenoksidom
STERILE LOT	Črtna koda številke serije
	Za enkratno uporabo/ne uporabljajte ponovno
	Primeren razpon temperature za prevoz in shranjevanje
50 kPa 70 kPa	Primeren razpon tlaka za prevoz in shranjevanje
	Glejte navodila za uporabo
	Lomljivo
	Previdnostni ukrep (za več informacij si oglejte poglavje »Previdnostni ukrepi in opozorila«)
MR	Pogojno varno pri MR

NAMEN IN OBSEG NAVODIL ZA UPORABO

Ta navodila za uporabo so zasnovana tako, da pomagajo prejemnikom polževih vsadkov in po potrebi njihovim vzdrževalcem, da razumejo uporabo polževega vsadka HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ Mid-Scala (MS) in HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Namenjen je uporabi s strani kirurgov za ušesa, nos in grlo (ORL) in strokovnjakov (avdiologom) za težave s sluhom, da zagotovijo navodila na sistemski ravni.

OPIS NAPRAVE

Vsadek HiResolution™ Bionic Ear System je sestavljen iz notranjih in zunanjih sestavnih delov. Notranji sestavni deli so sprejemnik HiRes™ Ultra ter elektroda HiFocus™ SlimJ ali mreža elektrod HiFocus™ MS, ki sta kirurško vsajeni pod kožo za ušesom. Mreži elektrod HiFocus™ SlimJ in HiFocus™ MS Scala imata 16 kontaktov in sta prek voda elektrode povezani z vsadkom. Glavna razlika med elektrodo Mid Scala in elektrodo SlimJ je ukrivljena oz. ravna zasnova. V stimulatorju sprejemnika je elektronika obdana z ohišjem iz titana, tuljava antene pa omogoča telemetrijo v med vsadkom in zunanjimi deli v obeh smereh. Tuljava antene vključuje tudi magnet za zadrževanje zunanjega oddajnika na mestu.

Zunanji sestavni deli so govorni procesor (nošen na telesu ali na ravni ušesa), oddajnik in kabel. Sistem pretvori zvok v električno energijo, ki aktivira slušni živec. Slušni živec nato pošlje informacije možganom, ki jih prevedejo v zvok.

PREDVIDENI NAMEN

Polžev vsadek HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ MS je dodatek slušnega aktivnega sistema za vsaditev HiResolution Bionic Ear System. HiResolution™ Ear System je namenjen zagotavljanju slušnega občutka z električno stimulacijo slušnega živca za posameznike s hudo do globoko obojestransko ali enostransko senzorinevralno izgubo sluha. Huda izguba sluha je opredeljena kot avdiometrični prag, večji ali enak 70 dB HL, vendar manjši od 90 dB HL. Globoka izguba sluha je opredeljena kot avdiometrični prag, večji ali enak 90 dB HL. Polžev vsadek HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ MS sprejema podatke o moči in zvočne podatke preko induktivno povezane povezave iz zunanjega sistema govornega procesorja in pretvarja zvočne podatke v električno stimulacijo, ki se skozi vnaprej ukrivljeno mrežo elektrod dovaja v slušni živec za omogočanje sluha.

Polžev vsadek HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ SlimJ je dodatek slušnega aktivnega sistema za vsaditev HiResolution Bionic Ear System. HiResolution™ Ear System je namenjen zagotavljanju slušnega občutka z električno stimulacijo slušnega živca za posameznike s hudo do globoko obojestransko ali enostransko senzorinevralno izgubo sluha. Huda izguba sluha je opredeljena kot avdiometrični prag, večji ali enak 70 dB HL, vendar manjši od 90 dB HL. Globoka izguba sluha je opredeljena kot avdiometrični prag, večji ali enak 90 dB HL. Polžev vsadek HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ SlimJ sprejema podatke o moči in zvočne podatke preko induktivno povezane povezave iz zunanjega sistema govornega procesorja in pretvarja zvočne podatke v električno stimulacijo, ki jih skozi lateralno steno mreže elektrod dovaja v slušni živec za omogočanje sluha.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki polževih vsadkov HiRes™ Ultra so prejemniki polževih vsadkov Advanced Bionics, po potrebi njihovi vzdrževalci, kirurgi ORL in strokovnjaki za težave s sluhom (avdiologi).

Kirurgi ORL in strokovnjaki za težave s sluhom (avdiologi) bi morali biti usposobljeni za vsajanje, uporabo in namestitev sistema polževega vsadka. Za zahteve glede usposabljanja glejte razdelek *Informacije za uporabo in zahtevano usposabljanje*.

OKOLJE ZA PREDVIDENO UPORABO

Okolja za predvideno uporabo polževih vsadkov HiRes™ Ultra so zdravstvena okolja in okolja vsakodnevnega življenja. Polževi vsadki HiRes™ Ultra se vsadijo pod kožo za ušesom prejemnika.

CILJNA POPULACIJA/POPULACIJA BOLNIKOV

odrasli – stari 18 let ali starejši;
otroci – stari od 12 mesecev do 17 let.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Namen polževega vsadka HiRes™ Ultra kot notranje komponente sistema HiResolution™ Bionic Ear System je obnoviti raven slušnega zaznavanja prek električne stimulacije slušnega živca pri posameznikih s hudo do globoko senzorinevralno izgubo sluha.

Odrasli

- Huda do globoka obojestranska senzorinevralna izguba sluha ali huda do globoka enostranska senzorinevralna izguba sluha.
- Postlingvalni nastop hude do globoke izgube sluha.
- Omejene koristi ustrezno nameščenih slušnih pripomočkov, opredeljene kot doseganje rezultata 50 % ali manj pri preizkusu prepoznavanja odprtega nabora stavkov (stavkov HINT (Hearing in Noise Test – preizkus sluha v hrupnem okolju)).

Otroci

- Huda do globoka obojestranska senzorinevralna gluhost ali huda do globoka enostranska senzorinevralna izguba sluha.
- Uporaba pravilno nameščenih slušnih pripomočkov vsaj 6 mesecev pri otrocih, starih od 2 do 17 let, ali vsaj 3 mesece pri otrocih, starih od 12 do 23 mesecev. Če rentgen pokaže osifikacijo polža, je treba opustiti tudi najmanj časa trajajočo uporabo slušnih pripomočkov.
- Pravilno nameščeni slušni pripomočki, ki ne koristijo ali pa koristijo le malo. Pri mlajših otrocih (starih < 4 leta) je pomanjkanje koristi opredeljeno kot nedoseganje razvojno primernih mejnikov pri sluhu (kot je spontani odziv na ime v tihem okolju ali na zvoke v okolju), merjeno po smiselni slušni integracijski lestvici za dojenčke/malčke ali po smiselni slušni integracijski lestvici ali ≤ 20 % pravilnih odgovorov pri preprostem odprtem preizkusu prepoznavanja besed (preizkusu večzložnih besednih sosedov), pri čemer je uporabljen nadzorovan glas v živo (raven zvočnega tlaka (SPL) 70 dB). Pri starejših otrocih (starih ≥ 4 leta) je pomanjkanje koristi slušnega pripomočka opredeljeno kot rezultat ≤ 12 % pri preizkusu prepoznavanja odprtega nabora težjih besed (fonetično uravnoteženem preizkusu za vrtčevske otroke) ali ≤ 30 % pri preizkusu z odprtim naborom stavkom (preizkusu sluha v hrupnem okolju za otroke), pri čemer je v zvočnem polju uporabljeno posneto gradivo (raven zvočnega tlaka (SPL) 70 dB).

KONTRADIKCIJE

Gluhost zaradi lezij slušnega živca ali osrednje slušne poti, aktivne okužbe zunanjega ali srednjega ušesa, osifikacije polža, ki preprečuje vstavitev elektrode, odsotnost razvoja polža, perforacije napetega dela bobniča, povezane s ponavljajočimi se vnetji srednjega ušesa.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

- Pri uporabnikih sistema in drugih polževih vsadkov, še posebej pri otrocih, mlajših od 5 let, so poročali o bakterijskem ***meningitisu***. Vzroka meningitisa v teh primerih niso ugotovili. Majhen odstotek gluhih bolnikov ima lahko prirojene nenormalnosti polža (srednjega ušesa), zaradi katerih so nagnjeni k meningitisu tudi pred vsaditvijo. Pri bolnikih, ki zaradi meningitisa oglušijo, je v primerjavi s splošno populacijo povečano tudi tveganje za naslednje epizode meningitisa. Drugi dejavniki za nagnjenost so lahko še mladost (<5 let), vnetje srednjega ušesa, imunska pomanjkljivost ali kirurška tehnika. Če so pri bolnikih prisotne bakterijske bolezni, lahko polžev vsadek, ker je tujek, deluje kot gojišče okužbe.

  Čeprav je stopnja pojavnosti nizka, se zdi, da je višja od starosti prilagojene stopnje pri splošni populaciji. Zdi se, da je višja tudi stopnja umrljivosti zaradi meningitisa. Za ugotavljanje, ali sta stopnja pojavnosti in umrljivosti dejansko drugačni od splošne populacije, ali pri populaciji s polževim vsadkom obstajajo posebni dejavniki tveganja in ali različni modeli polževih vsadkov predstavljajo različna tveganja, niso na voljo zadostni podatki.

  Odrasli in starši otrok, ki razmišljajo o polževem vsadku ali ki so ga prejeli, morajo biti obveščeni o tveganju meningitisa. Obveščeni morajo biti tudi o razpoložljivosti cepiv, za katere je dokazano, da v splošni populaciji znatno zmanjšajo pojavnost meningitisa kot posledice organizmov, ki običajno povzročajo bakterijski meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Nacionalni zdravstveni organi pogosto objavljajo posodobljene informacije o varnosti in koristnosti določenih cepiv ter priporočila, ki odražajo krajevne in regionalne razmere. Zdravniki in bolniki naj se za te informacije obrnejo na pristojne organe. S temi cepivi lahko cepijo pediatri, zdravniki na primarni stopnji/družinski zdravniki ter specialisti za nalezljive bolezni.

  Odraslim in staršem otrok, ki so prejeli polževe vsadke, je treba svetovati o simptomih meningitisa, nujnosti takojšnje zdravniške pomoči, če se ti simptomi pojavijo, in potrebi po obveščanju lečečih zdravnikov o prisotnosti polževega vsadka ter možnosti za povečano tveganje meningitisa, povezano z vsadkom. Svetovati jim je treba, naj poiščejo zdravniško pomoč tudi ob prvih znakih vnetja srednjega ušesa.
- ***Prekomeren neposredni pritisk*** na vsajeno napravo v smeri navzgor, navzdol, levo ali desno lahko povzroči premik naprave ali možnost, da se mreža elektrod iztakne.
- ***Neposredni udarec na mesto vsadka*** lahko poškoduje vsadek, zaradi česar ta preneha delovati. Pri napravah podjetja Advanced Bionics je že prišlo do odpovedi zaradi udarca otroka v glavo na mestu vsajene naprave. Pri nobeni od teh nesreč, o katerih so poročali, ni prišlo do pretresa možganov ali zloma lobanje. V vseh primerih je bila okvarjena naprava odstranjena, brez dodatnih zapletov pa je bila vsajena nova.
- Dolgoročni učinki ***kronične stimulacije z električnim tokom*** niso znani. Klinične izkušnje s sistemom od leta 1991 ne kažejo nobenih neželenih učinkov kronične stimulacije z električnim tokom na delovanje bolnika, električne mejne vrednosti ali dinamični razpon.
- ***Elektroda se lahko premakne***, če ni pravilno vstavljena. Kirurgi morajo obvladati uporabo orodja za vstavitev elektrode. ***Neupoštevanje priporočenega kirurškega postopka za nameščanje in stabilizacijo vsadka HiRes Ultra poveča tveganje premikanja ali iztiskanja naprave ter poškodb zaradi posledic udarca, vključno z zlomom žic voda elektrode. Ključna elementa kirurškega postopka sta ustvarjanje ugreznjenega ležišča za vsadek in čvrsto pritrjevanje naprave na mesto.***
- V bližini vsadka ali elektrode ni dovoljeno uporabljati ***elektrokirurških instrumentov***. Elektrokirurški instrumenti lahko povzročajo napetosti zaradi radijskih frekvenc, katerih amplituda je tolikšna, da lahko pride do neposrednega spoja konice za kavterizacijo in elektrode. Indukcijski tokovi lahko poškodujejo tkivo polža ali trajno poškodujejo vsadek.

- Na vsadku ali elektrodi nikoli ne sme biti izvajana ***diatermija***. Visoki tokovi, inducirani v elektrodi, lahko poškodujejo tkivo v polžu ali trajno poškodujejo vsadek.
- V območju vsadka ne sme biti uporabljena ***energija diagnostičnega ultrazvoka***.
- Bolnika s polževim vsadkom se nikoli ne sme zdraviti z ***elektrokonvulzivnim zdravljenjem***. Elektrokonvulzivno zdravljenje lahko poškoduje tkivo v polžu ali trajno poškoduje vsadek.
- Z ***ionizirajočim sevanjem*** se ne sme obsevati neposredno prek vsadka, saj to lahko poškoduje napravo.
- Vplivi tehnik ***zdravljenja s kobaltom in linearnega pospeševanja*** na vsadek niso znani.-
- Zaradi ***vstavljanja elektrode polževega vsadka*** bo najverjetneje prišlo do izgube morebitnega preostalega sluha na vsajenem ušesu.

Opozorila za slikanje z magnetno resonanco

Ne dovolite bolnikom s polževim vsadkom HiRes™ Ultra, da so v bližini naprave za slikanje z magnetno resonanco, če niso izpolnjeni naslednji pogoji:

- Za slikanje z MR 1,5 T
  - Protokol bandažiranja [za podrobnosti glejte navodila za uporabo pokrova tuljave antene slikanja z MR (CI-7521)], ki ga priporoča podjetje Advanced Bionics, sledi, ko bolnik opravi postopek slikanja z MR z magnetom, puščenim na mestu, ali
  - pa je v primerih, pri katerih bi bilo zmanjšanje artefakta naprave klinično koristno (na primer pri nekaterih slikanjih glave ali vratu), notranji magnet kirurško odstranjen in po možnosti začasno, preden bolnik opravi slikanje z MR, zamenjan z nemagnetnim vtičem.
- Za slikanje z MR 3,0 T
  - Notranji magnet je kirurško odstranjen in po možnosti začasno, preden bolnik opravi slikanje z MR, zamenjan z nemagnetnim vtičem.
- Za vsa slikanja z MR
  - Pred vstopom v prostor, kjer se nahaja naprava za slikanje z magnetno resonanco, se odstranita zunanji govorni procesor in oddajnik.
  - Priporočeno najkrajši čas po operaciji vsajanja vsadka do slikanja z magnetno resonanco je od 2 do 4 tedne, da vsa morebitna vnetja izginejo.
  - Če ima bolnik vročino, slikanje z MR ni priporočljivo.

Opomba: Postopki za slikanje z magnetno resonanco niso primerni za prejemnike polževih vsadkov CLARION (C1 in CII). Za informacije glede uporabe magnetne resonance s polževimi vsadki HiRes™ 90K in HiRes™ 90K Advantage, se obrnite na tehnično podporo družbe Advanced Bionics.

Opomba: Varnost pri slikanju z magnetno resonanco je bila ocenjena samo za HiRes™ Ultra. Interakcije med vsadki, ki jih ne proizvaja družba Advanced Bionics in vsadki HiRes™ Ultra med slikanjem z magnetno resonanco niso znane.

Previdnostni ukrep:
Med postopkom slikanja z MR lahko pride do bolečin, pritiska ali neugodja. Če se to zgodi, obvestite svojega zdravnika.

Pred slikanjem z magnetno resonanco se posvetujte s svojim zdravnikom, kakšne so prednosti slikanja z magnetno resonanco v primerjavi z drugimi tehnikami slikanja.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA SLIKANJE Z MR

Pri preizkušanju je bilo dokazano, da je polžev vsadek HiRes™ Ultra pogojno varen pri magnetno resonanco. Eno- in obojestranske prejemnike te naprave je mogoče varno slikati v horizontalnem zaprtem sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

Poljska jakost slikanja z magnetno resonanco	**1,5 T**	**3,0 T**
Magnet vsadka	Nameščen ali odstranjen	Samo odstranjen
Največji prostorski gradient	3,47 T/m (magnet na mestu) 13,90 T/m (odstranjen magnet)	6,90 T/m
Gradientno polje RMS	30 T/s	30 T/s
Vršno gradientno polje	150 T/s	150 T/s
Največja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celo telo	2 W/kg	2 W/kg
Največja povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za glavo	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Pri preizkušanju v zgoraj navedenih pogojih slikanja je bilo pri polževem vsadku HiRes Ultra največje zvišanje temperature < 3 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja z 1,5 T in s 3,0 T.

Opomba: Med slikanjem lahko bolniki občutijo slušno zaznavanje. Pred izvajanjem z magnetno resonanco je treba bolniku ustrezno svetovati. Verjetnost in intenzivnost slušnega zaznavanja je mogoče zmanjšati z izbiro zaporedij z nižjo specifično absorpcijsko stopnjo (SAR) in počasnejšimi stopnjami izgube gradienta.

Pri preizkušanju slikanja z MR v pogojih z enostranskim prejemnikom se artefakt slike, ki ga povzroča naprava, razteza iz vsadka HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm pri slikanju z MR 3,0 T z začasnim nameščenim nemagnetnim vtičem in s pulznim zaporedjem spinskega odmeva;
- približno 3,1 cm pri slikanju z MR 1,5 T z začasnim nameščenim nemagnetnim vtičem in z zaporedjem gradientnega odmeva;
- približno 7,9 cm pri slikanju z MR 1,5 T z nameščenim magnetom in s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva.

Pri preizkušanju slikanja z MR v pogojih z dvostranskim prejemnikom se artefakt slike, ki ga povzroča naprava, razteza iz vsadka HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm pri slikanju z MR 3,0 T z začasnim nameščenim nemagnetnim vtičem in s pulznim zaporedjem spinskega odmeva;
- približno 4,2 cm pri slikanju z MR 1,5 T z začasnim nameščenim nemagnetnim vtičem in z zaporedjem gradientnega odmeva;
- > 9,5 cm pri slikanju z MR 1,5 T z nameščenim magnetom in s pulznim zaporedjem spinskega ali gradientnega odmeva.

Opomba: V primerih, pri katerih bi bilo zmanjšanje artefakta naprave klinično koristno (na primer pri nekaterih slikanjih glave ali vratu), se notranji magnet kirurško odstrani in po možnosti zamenja z začasnim nemagnetnim vtičem, preden bolnik opravi slikanje z magnetno resonanco.

Za dodatne informacije o uporabi naprave za slikanje z magnetno resonanco s polževim vsadkom HiRes™ Ultra stopite v stik s tehnično podporo podjetja Advanced Bionics prek elektronske pošte technicalservices@advancedbionics.com ali pa obiščite spletno stran www.advancedbionics.com/mri.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Elektrostatična razelektritev (ESD):** Znano je, da statična elektrika lahko okvari občutljive elektronske sestavne dele, kot so tisti, uporabljeni v sistemu polževega vsadka. Paziti je treba, da se izognemo situacijam, pri katerih nastajajo visoke ravni statične elektrike. Več informacij je v uporabniških priročnikih sistema. Če je prisotna statična elektrika, je njen potencial pri prejemnikih polževega vsadka mogoče varno zmanjšati na tak način, da se bolniki s prsti dotaknejo katere koli osebe ali predmeta, preden se ta oseba ali predmet dotakne sistema vsadka.
- **Digitalni mobilni telefoni:** Zaradi uporabe nekaterih modelov mobilnih telefonov ali bližine osebe, ki tak telefon uporablja, se lahko v sistemu pojavijo motnje. Če pride do takšnih motenj, lahko bolniki izključijo govorni procesor ali se odmaknejo dlje od telefona. Preden kupijo digitalni mobilni telefon, morajo bolniki oceniti, ali bo motil njihov sistem. Pri mobilnih telefonih, pri katerih je uporabljena analogna tehnologija, takih motenj niso opazili.
- **Zaužitje majhnih delov:** Zunanji sestavni deli sistema vsadka vsebujejo majhne dele, ki so lahko škodljivi, če jih zaužijemo.
- **Varnostni detektorji kovin/detektorji kovin na letališčih:** detektorji kovin, rentgenske naprave in varnostni skenerji ne bodo poškodovali vsadka ali govornega procesorja. Vendar je treba posameznike s polževim vsadkom opozoriti, da lahko ob prehodu mimo varnostnih detektorjev kovin sprožijo alarm detektorja. Priporočljivo je, da bolniki s seboj vedno nosijo svojo identifikacijsko krtico bolnika za nujne primere. Uporabniki polževih vsadkov lahko v bližini vrat varnostnega skenerja ali ročnega skenerja zaslišijo tudi popačen zvok, ki ga povzroča magnetno polje v bližini teh naprav. Pred prehodom skozi varnostno skeniranje bo z utišanjem govornega procesorja poskrbljeno, da taki zvoki, če se pojavijo, ne bodo preglasni ali neprijetni.

- **Uporaba govornega procesorja druge osebe:** Prejemniki vsadkov naj uporabljajo le govorni procesor, ki ga je zdravnik programiral posebej zanje. Pri uporabi drugega govornega procesorja ni nujno, da bo zagotavljanje zvočnih informacij učinkovito, lahko pa povzroči tudi telesno neugodje.
- **Fizična dejavnost:** Pri ukvarjanju s telesnimi dejavnostmi, pri katerih je možnost poškodb ali udarcev, je treba uvesti previdnostne ukrepe, npr. nositi zaščitno čelado, da je tveganje poškodb notranje naprave manjše.
- **Sprememba delovanja:** Če pri napravi opazite, da je začela delovati drugače, stopite v stik z vzdrževalcem, da jo oceni. Po potrebi izpolnite obrazec za pritožbo in ga vrnite podjetju Advanced Bionics.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Pričakovana življenjska doba polževega vsadka HiRes™ Ultra je 10 let.

KLINIČNE KORISTI

Predvidena klinična korist polževega vsadka HiRes™ Ultra, ki je del HiResolution™ Bionic Ear System, je:

- z električno stimulacijo slušnega živca zagotavljati uporaben sluh posameznikom s hudo do globoko izgubo sluha;
- zagotavljati kombinirano vrsto stimulacije, električno in akustično, ko so govorni procesorji omogočeni z zvočnim zaušesnikom.

KLINIČNE ŠTUDIJE

Podatki o delovanju

Vsadek HiRes™ Ultra podpira družino strategij za obdelavo zvoka HiResolution, vključno s HiRes, HiRes s Fidelity 120 (HiRes 120) in ClearVoice.

Obdelava zvoka HiRes in HiRes 120

Izvedena je bila klinična raziskava, v kateri je sodelovalo 50 odraslih oseb z vsajeno napravo CII/HiRes 90K, ki s procesorjem Harmony dokumentira prednosti obdelovanja zvoka s HiRes 120 in HiRes. Delovanje s HiRes je bilo ocenjeno na začetku raziskave in po treh mesecih nošnje je bila narejena primerjava z delovanjem izdelka HiRes 120. Pozneje so testirance ponovno oskrbeli z izdelkom HiRes in opravili preskus. Raziskava je pokazala, da je ocena prepoznave besed CNC enaka pri obeh strategijah. Ocena povprečne prepoznave stavkov HINT v tihem in hrupnem okolju je bila občutno višja pri uporabi HiRes 120 v primerjavi z začetno oceno izdelka HiRes. Testiranci so pri stavkih HINT v hrupnem okolju dobili občutno višjo povprečno oceno, ko so imeli vsadke HiRes 120, kot potem, ko so imeli vsadke HiRes.

Tabela 1. Povprečna ocena govora za HiRes in HiRes 120

Skupina za obdelavo zvoka	HiRes	HiRes 120	HiRes
Interval preizkusa	Na začetku	Po 3 mesecih	Po 3 mesecih
CNC-besede	63	65	63
HINT-stavki v tihem okolju	88	93*	91
HINT-stavki v hrupnem okolju (+8 dB SNR)	64	70**	65

*Ocena vsadka HiRes 120 se občutno razlikuje od začetne ocene vsadka HiRes ($p < 0,05$)

**Ocena vsadka HiRes 120 se občutno razlikuje od začetne ocene in ocen po 3 mesecih uporabe vsadka HiRes ($p < 0,05$)

Triinštirideset oseb od 50 (86 %) je vsadku HiRes 120 dalo prednost pred vsadkom HiRes. Osebe so ocenjevale jakost prednosti pri obeh strategijah na lestvici od 1 (šibka prednost) do 10 (močna prednost). Povprečna jakost prednosti za 43 oseb, ki so dale prednost vsadku HiRes 120, je znašala 7,9 (razpon: 1–10). Jakost prednosti je z 8 ali več ocenilo 26 oseb od 43, 16 oseb od 43 pa je prednost ocenilo z 10 (močna prednost). Pri 7 osebah, ki so dale prednost HiRes, je povprečna jakost prednosti znašala 4,4 (razpon: 1–9).

ClearVoice

Klinično študijo so izvedli pri 46 odraslih z vsaj šestimi meseci izkušenj z obdelovanjem zvoka HiRes 120 in z vsaj zmernimi sposobnostmi prepoznave govora za preučevanje koristi tehnologije ClearVoice. Tehnologija ClearVoice ima tri prilagodljive nastavitve ojačenja, s katerimi posameznik lahko izbira nastavitve, ki omogočajo najboljši sluh – nizko, srednjo in visoko. Za oceno tehnologij ClearVoice-Medium in ClearVoice-High je bila uporabljena dvotedenska randomizirana študija. Tehnologija ClearVoice-Low je bila akutno ovrednotena med začetnim preizkušanjem. Koristi govora so bile primerjane za tehnologijo ClearVoice v primerjavi s HiRes 120 brez tehnologije ClearVoice (Control) in z uporabo preizkusa s stavki AzBio.

Razumevanje govora v okolju s hrupom v spektru govora je bilo pri tehnologiji ClearVoice-Medium in ClearVoice-High znatno boljše od razumevanja pri kontrolni tehnologiji ($p < 0,0001$). Tehnologija ClearVoice-Medium je znatno izboljšala razumevanje govora pri hkratnem govorjenju več oseb ($p < 0,02$). Razumevanje govora pri poslušanju v tihem okolju pri tehnologijah ClearVoice Medium (srednja jakost) in ClearVoice High (visoka jakost) ni bilo nič slabše od razumevanja pri kontrolni tehnologiji ($p < 0,0001$). Razumevanje govora pri tehnologiji ClearVoice-Low ni bilo v tihem okolju, v okolju s hrupom v spektru govora in pri hkratnem govorjenju več oseb nič slabše od razumevanja pri kontrolni tehnologiji ($p < 0,001$).

Tabela 2. Srednja vrednost rezultatov razumevanja stavkov AzBio za tehnologijo HiRes 120 s tehnologijo ClearVoice in brez nje

Preučevana skupina	Kontrolna tehnologija	ClearVoice Low (nizka jakost)	Kontrolna tehnologija	ClearVoice Medium (srednja jakost)	Kontrolna tehnologija	ClearVoice High (visoka jakost)
Tiho okolje	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Hrup v spektru govora	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Hkratno govorjenje več oseb	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Ocene prednosti so pokazale, da je 42 oseb od 45 (93 %) dalo tehnologiji ClearVoice prednost pred kontrolno tehnologijo (ena oseba ni izpolnila vprašalnika). Povprečna jakost prednosti za 42 oseb, ki so dale prednost tehnologiji ClearVoice, je znašala 7,9 (1 = šibka prednost, 10 = močna prednost).

Med 42 osebami, ki so dale prednost tehnologiji ClearVoice, jih je 22 navedlo, da bi jo uporabljalo ves čas, 17 jih je navedlo, da bi jo uporabljali večino časa, 3 pa, da bi jo uporabljali občasno. Vse 3 osebe, ki so dale prednost kontrolni tehnologiji, so navedle, da bi tehnologijo ClearVoice uporabljale občasno.

OPOMBA: ClearVoice je mogoče kupiti zgolj v državah, kjer je uradno odobren. Za več informacij se posvetujte s podjetjem Advanced Bionics.

POVZETEK VARNOSTNE IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI: 08400944CI160004PV in 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uporabniki polževega vsadka HiRes™ Ultra za vgradnjo v Evropski uniji bi morali o morebitnih resnih dogodkih obvestiti svoj lokalni pristojni organ in podjetje Advanced Bionics.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pojavijo se lahko tudi naslednja tveganja, povezana s polževim vsadkom in operacijo ušesa.

- Pri operiranih bolnikih se pojavljajo običajna tveganja zaradi operacije in splošne anestezije.
- Pri večji operaciji ušesa lahko pride do otrplosti, zatekanja ali neugodja, povezanega z ušesom, motenj okusa ali ravnotežja ali bolečin v vratu. Če pride do tega, gre ponavadi za začasno stanje, ki mine v nekaj tednih od operacije.
- V redkih primerih pa polžev vsadek lahko povzroči iztekanje tekočine v srednjem ušesu, kar lahko privede do meningitisa.
- Med operacijo obstaja redka možnost poškodbe obraznega živca, ki lahko privede do začasne ali trajne oslabitve ali popolne paralize na isti strani obraza, kot je stran, na kateri je vsadek.
- Med operacijo obstaja redka možnost pojava iztekanja likvorja ali perilimfe.
- Zaradi operacije lahko pride do omotice, tinitusa ali vrtoglavice. Če pride do tega, gre ponavadi za začasno stanje, ki sčasoma mine.
- Prisotnost tujkov lahko povzroči draženje, vnetje ali razpad kože in lahko zahteva dodatno medicinsko zdravljenje ali odstranitev notranje naprave.
- Vnetje kože na področju vsadka lahko zahteva dodatno medicinsko zdravljenje ali odstranitev notranje naprave.

- Obstaja možnost premika elektrode ali naprave, kar zahteva dodatno medicinsko zdravljenje ali odstranitev notranje naprave, da se odpravi morebitne posledične poškodbe.

INFORMACIJE O SVETOVANJU BOLNIKOM

Predvidenim kandidatom za polžev vsadek je treba pred operacijo svetovati o pričakovanih izidih. Bolniki dokazujejo vrsto prednosti polževega vsadka.

Čeprav za posamezne bolnike ni mogoče pred operacijo napovedati uspešnosti po operaciji, raziskave in klinične izkušnje kažejo, da na to uspešnost znatno vplivajo starost ob vsaditvi, trajanje hude do globoke izgube sluha in sposobnosti prepoznave govora pred operacijo. Izbira ušesa za vsadek je prepuščena bolniku, kirurgu in avdiologu. V stroki ni soglasja o tem, ali za mesto vsadka izbrati uho z boljšim ali uho s slabšim sluhom. Če je vsadek vsajen v uho s slabšim sluhom, je treba bolnikom svetovati, da delovanje ušesa po operaciji ne bo enako delovanju ušesa z boljšim sluhom in brez vsadka, še posebej, če gre za dolgo trajajočo gluhost in zanemarljiv preostali sluh pred operacijo.

Način komunikacije (ustna v primerjavi s celotno komunikacijo) in slušno okolje bolnika lahko vpliva na izid pri otrocih. Strokovnjaki iz centra za implantacijo morajo svetovati staršem o vplivu načina komunikacije in slušnega okolja na morebitne koristi vsadka pri pediatrični populaciji.

INFORMACIJE ZA UPORABO IN ZAHTEVANO USPOSABLJANJE

Vsem kirurgom ORL sta pred implantacijo zagotovljena priročnik za kirurga in videoposnetek, ki opisuje kirurški postopek. Kirurgi ORL morajo biti dobro usposobljeni za operacijo mastoidne kosti in pristop do okroglega okenca prek obraznega recesusa. Podjetje Advanced Bionics izvaja redne tečaje usposabljanja za priporočeni kirurški postopek vsaditve vsadka HiRes™ Ultra. Kirurgi ORL, ki vsadek vsajajo odraslim ali pediatričnim bolnikom, se morajo pred vsaditvijo udeležiti usposabljanja. Kirurgi ORL morajo delati s strokovnjakom za avdiologijo, ki je popolnoma usposobljen za pravilno nameščanje in prilagoditev sistema. Brez ustreznega usposabljanja se poveča pojavnost kirurških in zdravstvenih zapletov.

Vsem kliničnim centrom, ki imajo sistem za programiranje za zdravnika, so zagotovljeni priročniki za napravo in nameščanje. Avdiologi imajo izkušnje z izvajanjem preizkusnih postopkov, s katerimi se določijo kandidati za polžev vsadek. Poznati morajo najnovejšo tehnologijo slušnih pripomočkov in postopkov nameščanja. Poleg tega mora biti vsaj en avdiolog iz kliničnega centra popolnoma usposobljen za nameščanje polževega vsadka podjetja Advanced Bionics pri odraslih in/ali otrocih. Podjetje Advanced Bionics izvaja tečaje usposabljanja za avdiologe in močno priporoča, da se avdiologi takega tečaja udeležijo. Brez ustreznega usposabljanja bo uspešnost pri bolniku manjša od optimalne.

Vsem prejemnikom vsadka HiResolution™ Bionic Ear System so ob dobavi priskrbljeni uporabniški priročniki za govorni procesor. Vsem implantološkim centrom je na zahtevo dano na voljo gradivo za svetovanje bolnikom. V teh gradivih so podrobne informacije o sistemu, indikacijah za uporabo, prednostih in tveganjih ter o tem, kaj spremlja izbiro bolnikov, operacijo ter kontrolne postopke.

POSEBEJ POZORNO ROKOVANJE

Telemetrija

Vsadek HiResolution™ Bionic Ear System vključuje dvosmerno telemetrijo, ki preverja delovanje sistema in hkrati spremlja sistem med normalno uporabo.

Shranjevanje

Vsadek HiRes™ Ultra je treba shranjevati pri temperaturah v razponu med –20 in 33 °C (med 4 ° in 91,4 °F). Razpon temperatur shranjevanja je od 70 do 150 kPa.

Rokovanje

S paketom vsadka HiRes™ Ultra je treba ravnati previdno. Udarec, ki poškoduje shranjevalno embalažo, lahko poškoduje tudi sterilno embalažo. Vsadek ni zasnovan za prenašanje padca na trdo površino. Če vsadek pade na trdo površino, ga je treba vrniti v podjetje Advanced Bionics in uporabiti rezervni vsadek. Vrnjeno napravo mora spremljati podroben opis padca, zaradi katerega je vrnjena.

Rok uporabnosti

Na embalaži je odtisnjen datum roka uporabnosti, temelji pa na datumu originalne sterilizacije.

Sterilizacija

Vsadek HiRes™ Ultra je dobavljen v sterilni embalaži iz etilenoksida z oznakami sterilizacije. Za potrditev, da sterilna embalaža ni počena, jo je treba skrbno pregledati. Če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta, sterilnosti ni mogoče jamčiti. Če je sterilna embalaža HiRes™ Ultra poškodovana, se naprave ne sme uporabljati in jo je treba vrniti podjetju Advanced Bionics. Če je sterilna embalaža HiRes™ Ultra odprta, polževega vsadka kupec ali podjetje Advanced Bionics ne more ponovno sterilizirati.

Informacije o okolju pod tlakom

Vsadek HiRes™ Ultra lahko zdrži tlak do globine 42 m pod vodo (138 čevljev) ali manometrski tlak 4 ATM (413 kPa).

Združljivost

Polžev vsadek HiRes™ Ultra je združljiv z naslednjimi zunanjimi komponentami sistema in pripadajočimi dodatki:

ODDAJNIKI	Slim HP AquaMic™ Slim HP Mikrofon Slim HP Slim HP standarden AquaMic™ Oddajnik UHP 2.0 Oddajnik (UHP) Konkavni oddajnik Oddajnik Auria™ Oddajnik Platinum Series™
PROGRAMSKA OPREMA	Target CI Profesionalna programska oprema SoundWave™ (različica 2.3 ali novejša)
GOVORNI PROCESORJI[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Govorni procesor Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Zahteva CPI-3

OPOMBA: Kompatibilni izdelki so na voljo samo na trgih, na katerih so uradno odobreni. Za več informacij se posvetujte s podjetjem Advanced Bionics.

MODEL	IME IZDELKA
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ MS
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI z elektrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Komplet kirurških orodij za ponovno uporabo HiRes™ Ultra
CI-4331	Merilnik recesusa HiRes™ Ultra
CI-4341	Merilnik tuljave HiRes™ Ultra
CI-4421	Predloga HiRes™ Ultra BTE
CI-1418	Komplet orodij za magnete HiRes™ Ultra
CI-4348	Komplet orodij za vstavljanje magneta HiRes™ Ultra
CI-4349	Komplet orodij za potiskanje magneta HiRes™ Ultra
CI-1413	Nadomestni magnet HiRes™ Ultra
CI-1411	Začasni nemagnetni vtič HiRes™ Ultra
CI-4426	Model HiRes™ Ultra
CI-4508	Komplet instrumentov za elektrodo HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Klešče HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Merilnik kohleostome HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Komplet orodij za vstavljanje elektrode HiFocus™ MS
CI-4207	Orodje za vstavljanje elektrode HiFocus™ MS
CI-1605	Merilnik globine elektrode HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Komplet prijemalke za elektrodo HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Vse pravice pridržane.

UPUTE ZA UPORABU
Sustav bioničkog uha HiResolution™, HiRes™ Ultra CI s elektrodama HiFocus™ MS i SlimJ
Za više informacija obratite se na sljedeću adresu:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Sadržaj

TABLICA SIMBOLA 71
NAMJENA I OPSEG UPUTA ZA UPORABU 71
OPIS UREĐAJA 71
NAMJENA 72
PREDVIĐENI KORISNICI 72
NAMIJENJENO OKRUŽENJE 72
CILJNA POPULACIJA / POPULACIJA PACIJENATA 72
INDIKACIJE ZA UPORABU 72
KONTRAINDIKACIJE 72
MJERE PREDOSTROŽNOSTI, MJERE OPREZA I UPOZORENJA 72
SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ MR SNIMANJE 73
MJERE OPREZA 73
OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA 74
KLINIČKE KORISTI 74
KLINIČKA ISPITIVANJA 74
PREGLED SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI 74
MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI 74
INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA 75
INFORMACIJE ZA UPORABU I POTREBNA OBUKA 75
POSEBNO RUKOVANJE 75

TABLICA SIMBOLA

SIMBOL	POJAŠNJENJE
CE 0123	Oznaka sukladnosti Europske zajednice. Ovlaštenje za postavljanje CE oznake u 2021.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
REF	Broj modela
SN	Serijski broj
EC REP	Ovlašteni europski zastupnik
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
MD	Medicinski proizvod
	Rok uporabe
STERILE EO	Oznaka i metoda sterilizacije
STERILE EO	Sterilno pakiranje s dvostrukom barijerom sterilizirano etilen-oksidom
STERILE LOT	Bar kod sterilne serije
	Za jednokratnu uporabu / nemojte ponovno upotrebljavati
	Prikladan temperaturni raspon za transport i skladištenje
50 kPa 70 kPa	Prikladan raspon tlaka za transport i skladištenje
	Pogledajte upute za uporabu
	Lomljivo
	Oprez (za više informacija pogledajte poglavlje „Mjere opreza i upozorenja")
MR	Sigurno za MR pod određenim uvjetima

NAMJENA I OPSEG UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu osmišljene su kao pomoć korisnicima kohlearnih implantata i njihovim skrbnicima, ako takvi postoje, za razumijevanje uporabe kohlearnog implantata HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ Mid-Scala (MS) i kohlearnog implantata HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Namijenjene su kao upute na razini sustava za kirurge za uho, grlo, nos (ORL kirurge) i stručnjake za sluh (audiologe).

OPIS UREĐAJA

Sustav bioničkog uha HiResolution™ sastoji se od unutarnjih i vanjskih komponenti. Unutarnje komponente uključuju prijemnik HiRes™ Ultra te elektrodu HiFocus™ SlimJ ili snop elektroda HiFocus™ MS koji se kirurški ugrađuju pod kožu iza uha. I elektroda HiFocus™ SlimJ i snop elektroda HiFocus™ MS imaju 16 kontakata i s implantatom su povezani putem voda elektrode. Glavna razlika između elektrode Mid Scala i elektrode SlimJ je zakrivljeni odnosno ravni dizajn. Stimulator prijemnika obuhvaća elektroniku zatvorenu u kućištu od titanija, a zavojnica antene omogućuje telemetriju u oba smjera između implantata i vanjskih dijelova. Zavojnica antene također uključuje magnet kako bi zadržavala vanjski prijemnik.

Vanjske komponente uključuju procesor zvuka (koji se nosi na tijelu ili se nalazi u razini s uhom), prijemnik i kabel. Sustav pretvara zvuk u električnu energiju koja aktivira slušni živac. Slušni živac zatim šalje informacije u mozak koji ih interpretira kao zvuk.

NAMJENA

Kohlearni implantat HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ MS aktivni je slušni implantabilni uređaj u sustavu bioničkog uha HiResolution™. Sustav bioničkog uha HiResolution™ namijenjen je za pružanje auditivnih podražaja putem električne stimulacije slušnog živca u osoba s teškim do gotovo potpunim obostranim ili jednostranim senzorineuralnim gubitkom sluha. Težak gubitak sluha definira se kao audiometrijske granične vrijednosti veće od 70 dB HL ili jednake toj vrijednosti, ali manje od 90 dB HL. Gotovo potpuni gubitak sluha definira se kao audiometrijske granične vrijednosti veće od 90 dB HL ili jednake toj vrijednosti. Kohlearni implantat HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ MS s vanjskog sustava procesora zvuka preko induktivno povezane veze prima napajanje i zvukovne podatke te pretvara zvukovne podatke u električnu stimulaciju koja preko unaprijed savinutog sklopa elektroda dolazi do slušnog živca i tako omogućava slušanje.

Kohlearni implantat HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ SlimJ aktivni je slušni implantabilni uređaj u sustavu bioničkog uha HiResolution™. Sustav bioničkog uha HiResolution™ namijenjen je za pružanje auditivnih podražaja putem električne stimulacije slušnog živca u osoba s teškim do gotovo potpunim obostranim ili jednostranim senzorineuralnim gubitkom sluha. Težak gubitak sluha definira se kao audiometrijske granične vrijednosti veće od 70 dB HL ili jednake toj vrijednosti, ali manje od 90 dB HL. Gotovo potpuni gubitak sluha definira se kao audiometrijske granične vrijednosti veće od 90 dB HL ili jednake toj vrijednosti. Kohlearni implantat HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ SlimJ s vanjskog sustava procesora zvuka preko induktivno povezane veze prima napajanje i zvukovne podatke te pretvara zvukovne podatke u električnu stimulaciju koja preko snopa elektroda za lateralnu stijenku dolazi do slušnog živca i tako omogućava slušanje.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici kohlearnih implantata HiRes™ Ultra korisnici su kohlearnih implantata tvrtke Advanced Bionics, njihovi skrbnici, ako postoje, ORL kirurzi te stručnjaci za sluh (audiolozi).

ORL kirurzi i stručnjaci za sluh (audiolozi) moraju biti obučeni za ugradnju, uporabu i podešavanje sustava kohlearnog implantata. Za zahtjeve vezane uz obuku pogledajte odjeljak *Informacije za uporabu i potrebna obuka*.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

Namijenjena okruženja kohlearnih implantata HiRes™ Ultra su okruženja za pružanje zdravstvene skrbi i svakodnevne životne situacije. Kohlearni implantati HiRes™ Ultra ugrađuju se pod kožu iza uha korisnika.

CILJNA POPULACIJA / POPULACIJA PACIJENATA

Odrasle osobe – u dobi od 18 ili više godina
Djeca – u dobi od 12 mjeseci do 17 godina

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kohlearni implantat HiRes™ Ultra kao interna komponenta sustava bioničkog uha HiResolution™ namijenjen je za vraćanje razine osjetila sluha osobama s teškim do gotovo potpunim senzorineuralnim gubitkom sluha putem električne stimulacije slušnog živca.

Odrasli

- Teški do gotovo potpuni obostrani senzorineuralni gubitak sluha ili težak do gotovo potpuni jednostrani gubitak sluha.
- Postlingvalni teški ili gotovo potpuni gubitak sluha.
- Ograničena korist od na odgovarajući način podešenih slušnih pomagala, definirana kao postizanje rezultata od 50 % ili manje na testu prepoznavanja otvorenog seta rečenica (HINT– test prepoznavanja rečenica u buci).

Djeca

- Teška do gotovo potpuna obostrana senzorineuralna gluhoća ili težak do gotovo potpuni jednostrani gubitak sluha.
- Uporaba na odgovarajući način podešenih slušnih pomagala najmanje 6 mjeseci u djece od 2 do 17 godina starosti, ili najmanje 3 mjeseca u djece od 12 do 23 mjeseca starosti. Minimalno trajanje uporabe slušnog pomagala ne vrijedi ako rendgenske snimke upućuju na osifikaciju kohlee.
- Mala ili nikakva korist od na odgovarajući način podešenih slušnih pomagala. U mlađe djece (< 4 godine starosti), nedostatak koristi definira se kao neuspjeh u postizanju slušnih prekretnica koje odgovaraju razvoju (kao što je spontano odazivanje na ime u tišini ili na zvukove iz okoline), što se mjeri s pomoću Skale smislene slušne integracije za dojenčad i djecu stariju od jedne godine ili Skale smislene slušne integracije ili se dokazuje postizanjem ≤ 20 % točnih rezultata na jednostavnom testu prepoznavanja otvorenog seta riječi (Test višesložnih susjednih riječi) pri čemu se riječi izgovaraju uživo i pod nadzorom (razine zvučnog tlaka od 70 dB). U starije djece (≥ 4 godine starosti), nedostatak koristi od slušnog pomagala definira se kao postizanje rezultata ≤ 12 % na zahtjevnom testu prepoznavanja otvorenog seta riječi (fonetski balansiran test za djecu vrtićke dobi) ili ≤ 30 % na testu prepoznavanja otvorenog seta rečenica (Test slušanja u buci za djecu), pri čemu se upotrebljavaju snimljeni materijali u zvučnom polju (razine zvučnog tlaka od 70 dB).

KONTRAINDIKACIJE

Gluhoća uzrokovana lezijama slušnog živca ili središnjeg slušnog puta; aktivne infekcije vanjskog ili srednjeg uha; osifikacija kohlee koja sprječava umetanje elektrode; izostanak kohlearnog razvoja; perforacije bubnjića povezane s učestalim infekcijama srednjeg uha.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI, MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Bakterijski ***meningitis*** zabilježen je u korisnika sustava i drugih kohlearnih implantata, osobito u djece mlađe od 5 godina. Uzrok meningitisa u tim slučajevima nije utvrđen. Mali postotak gluhih pacijenata možda ima kongenitalne abnormalnosti kohlee (unutarnjeg uha) zbog čega imaju predispozicije za meningitis čak i prije ugradnje implantata. Pacijenti koji postanu gluhi kao posljedica meningitisa također imaju povećan rizik od naknadnih epizoda meningitisa u odnosu na opću populaciju. Drugi čimbenici koji utječu na predispoziciju mogu uključivati mladu dob (< 5 godina), upalu srednjeg uha, imunodeficijenciju ili kiruršku tehniku. Budući da je kohlearni implantat strano tijelo, on može biti mjesto na kojem se razvija infekcija kada pacijenti imaju bakterijsku bolest.

  Učestalost se, iako je niska, čini višom od učestalosti u skladu sa starosti za opću populaciju. Stopa smrtnosti kao posljedica meningitisa također se čini višom. Nisu dostupni odgovarajući epidemiološki podaci da bi se utvrdilo razlikuju li se učestalost i stope smrtnosti zaista definitivno od onih u opće populacije, postoje li posebni faktori rizika u populaciji s kohlearnim implantatima ili predstavljaju li različiti modeli kohlearnih implantata različite rizike.

  Odrasle osobe i roditelje djece koji razmatraju ugradnju kohlearnog implantata ili koji imaju ugrađene kohlearne implantate trebalo bi upozoriti na rizik od meningitisa. Također ih je potrebno informirati o dostupnosti cjepiva za koja se pokazalo da znatno smanjuju učestalost meningitisa u općoj populaciji uzrokovanog organizmima koji obično uzrokuju bakterijski meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Nacionalne zdravstvene agencije često pružaju ažurirane informacije o sigurnosti i korisnosti pojedinih cjepiva te nude preporuke u skladu s lokalnim i regionalnim uvjetima. Liječnici ili pacijenti trebali bi se za te informacije obratiti nadležnim tijelima. Ta cjepiva mogu davati pedijatri, liječnici primarne/obiteljske medicine i specijalisti za zarazne bolesti.

  Odrasle osobe i roditelje djece s ugrađenim kohlearnim implantatima trebalo bi savjetovati o simptomima meningitisa, potrebi da se zatraži hitna medicinska skrb ako se pojavi bilo koji od simptoma te potrebi da se obavijesti liječnike koji ih liječe o postojanju kohlearnog implantata i o mogućnosti povećanog rizika od meningitisa povezanog s implantatom. Trebalo bi ih također savjetovati da zatraže medicinsku pomoć već pri prvim znakovima upale srednjeg uha.
- ***Ekstreman izravni pritisak*** na ugrađeni uređaj u smjeru prema gore, dolje, lijevo ili desno može uzrokovati pomicanje implantata i mogući pomak snopa elektroda.
- ***Izravan udarac na mjesto implantata*** može oštetiti implantat i rezultirati kvarom u njegovu radu. Bilo je slučajeva kvara uređaja Advanced Bionics koji je nastao kao posljedica udarca djeteta glavom na mjestu ugrađenog uređaja. Nijedan od prijavljenih incidenata nije rezultirao potresom mozga ili frakturom lubanje. U svim je slučajevima uređaj u kvaru eksplantiran i novi je uređaj ponovno ugrađen bez daljnjih komplikacija.
- Dugoročni učinci ***kronične električne stimulacije*** nisu poznati. Kliničko iskustvo sa sustavom od 1991. godine nije pokazalo nikakve štetne učinke kronične električne stimulacije na pacijentove sposobnosti, električne pragove ili dinamički raspon.
- Do ***pomaka elektrode*** može doći ako elektroda nije ispravno umetnuta. Kirurzi bi trebali biti vješti u uporabi instrumenta za umetanje elektrode. ***U slučaju da se ne slijedi preporučeni kirurški postupak za postavljanje i stabilizaciju implantata HiRes Ultra, postoji povećani rizik od migracije ili ekstruzije uređaja, te oštećenja uzrokovanog traumom uslijed udarca, uključujući pucanje žica u vodu elektroda. Izrada udubljenja ležišta za implantat i čvrsto stabiliziranje uređaja na mjestu ključni su elementi kirurškog postupka.***

- ***Elektrokirurški instrumenti*** ne smiju se upotrebljavati u blizini implantata ili elektrode. Elektrokirurški instrumenti mogu proizvesti napone radijske frekvencije toliko jake da može doći do izravnog spoja između vrha kautera i elektrode. Inducirane struje mogle bi oštetiti kohlearna tkiva ili trajno oštetiti implantat.
- ***Dijatermija*** se ni u kojem slučaju ne smije primjenjivati iznad implantata ili elektrode. Visoke struje inducirane u elektrodu mogu uzrokovati oštećenje tkiva kohlee ili trajno oštetiti implantat.
- ***Dijagnostička ultrazvučna energija*** ne smije se upotrebljavati u području implantata.
- ***Elektrokonvulzivna terapija*** nikad se ne smije primjenjivati na pacijentima s kohlearnim implantatom. Elektrokonvulzivna terapija može uzrokovati oštećenje tkiva kohlee ili trajno oštetiti implantat.
- ***Terapija ionizirajućim zračenjem*** ne smije se upotrebljavati izravno iznad implantata jer može oštetiti uređaj.
- Učinci ***liječenja kobaltom i tehnike linearne akceleracije*** na implantat nisu poznati.
- ***Umetanje elektrode kohlearnog implantata*** vrlo će vjerojatno rezultirati gubitkom bilo kakvog preostalog sluha na uhu u koje se implantat ugrađuje.

Upozorenja u vezi s MR-om

Pacijenti s kohlearnim implantatom HiRes™ Ultra ne smiju se nalaziti u području u kojem se nalazi uređaj za MR snimanje ako nisu zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Za MR snimanje od 1,5 T
  - Protokol bandažiranja [za detaljnije informacije pogledajte Upute za uporabu poklopca za zavojnicu MR antene (CI-7521)] koji preporučuje tvrtka Advanced Bionics slijedi se ako se pacijent podvrgava MR postupku bez uklanjanja magneta ili,
  - U slučajevima u kojima postoji klinička korist od smanjenja artefakata uzrokovanih uređajem (na primjer, kod nekih vrsta snimanja glave ili vrata), unutarnji se magnet kirurški odstranjuje i po potrebi zamjenjuje privremenim nemagnetskim priključkom prije nego što se pacijent podvrgne MR postupku.
- Za MR snimanje od 3,0 T
  - Unutarnji se magnet kirurški odstranjuje i po potrebi zamjenjuje privremenim nemagnetskim priključkom prije nego što se pacijent podvrgne MR postupku.
- Za sve vrste MR snimanja
  - Vanjski procesor zvuka i prijemnik uklanjaju se prije ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi uređaj za MR snimanje.
  - Preporučeno minimalno razdoblje nakon ugradnje implantata prije MR snimanja jest 2 do 4 tjedna kako bi se omogućilo smirivanje moguće upale.
  - Preporučuje se da se ne obavlja MR snimanje ako pacijent ima vrućicu.

Napomena: MR postupci kontraindicirani su za korisnike kohlearnih implantata CLARION (C1 i CII). Za informacije u vezi s uporabom MR-a s kohlearnim implantatima HiRes™ 90K i HiRes™ 90K Advantage kontaktirajte tehničku podršku tvrtke Advanced Bionics.

Napomena: Sigurnost MR snimanja procijenjena je samo za HiRes™ Ultra. Interakcije između implantata koje ne proizvodi tvrtka Advanced Bionics i HiRes™ Ultra tijekom MR snimanja nisu poznate.

Oprez:
Tijekom MR postupka možete osjetiti bol, pritisak ili nelagodu. Ako se to dogodi, o tome obavijestite svojeg liječnika.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije MR-a kako bi se utvrdilo jesu li prednosti MR-a veće u odnosu na druge tehnike snimanja.

SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ MR SNIMANJE

Ispitivanje je pokazalo da je kohlearni implantat HiRes™ Ultra siguran za MR pod određenim uvjetima. Jednostrane i obostrane korisnike s ovim uređajem moguće je sigurno snimati u MR sustavu s vodoravnim zatvorenim tunelom i zavojnicom s kvadraturnim odašiljanjem koji zadovoljava sljedeće uvjete:

Jakost polja za MR	**1,5 T**	**3,0 T**
Magnet implantata	Postavljen ili uklonjen	Samo uklonjen
Maksimalni prostorni gradijent	3,47 T/m (magnet postavljen) 13,90 T/m (magnet uklonjen)	6,90 T/m
Srednji kvadrat korijena polja gradijenta	30 T/s	30 T/s
Vršno polje gradijenta	150 T/s	150 T/s
Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR)	2 W/kg	2 W/kg
Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije glave (SAR)	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Pri ispitivanju u prethodno opisanim uvjetima snimanja, kohlearni implantat HiRes Ultra prouzročio je maksimalni rast temperature od < 3 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pri 1,5 T i snimanja pri 3,0 T.

Napomena: Tijekom snimanja pacijenti mogu iskusiti auditivne podražaje. Prije izvođenja MR-a preporučuje se pacijenta adekvatno informirati. Vjerojatnost javljanja i intenzitet auditivnih podražaja mogu se smanjiti odabirom sekvencija s nižom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) i manjim brzinama promjene porasta gradijenta.

U MR testiranju uvjeta za jednostrane korisnike implantata, artefakt slike uzrokovan uređajem širi se iz implantata HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm kod MR-a od 3,0 T s postavljenim privremenim nemagnetskim priključkom koji upotrebljava spin-eho sekvenciju impulsa
- približno 3,1 cm kod MR-a od 1,5 T, s postavljenim privremenim nemagnetskim priključkom koji upotrebljava gradijent-eho sekvenciju impulsa
- približno 7,9 cm kod MR-a od 1,5 T s postavljenim magnetom koji upotrebljava gradijent-eho sekvenciju impulsa.

U MR testiranju uvjeta za obostrane korisnike implantata, artefakt slike uzrokovan uređajem širi se iz implantata HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm kod MR-a od 3,0 T s postavljenim privremenim nemagnetskim priključkom koji upotrebljava spin-eho sekvenciju impulsa
- približno 4,2 cm kod MR-a od 1,5 T, s postavljenim privremenim nemagnetskim priključkom koji upotrebljava gradijent-eho sekvenciju impulsa
- >9,5 cm kod MR-a od 1,5 T s postavljenim magnetom koji upotrebljava spin-eho i gradijent-eho sekvenciju impulsa

Napomena: U slučajevima u kojima postoji klinička korist od smanjenja artefakata uzrokovanih uređajem (na primjer, kod nekih vrsta snimanja glave ili vrata), unutarnji se magnet kirurški odstranjuje i po potrebi zamjenjuje privremenim nemagnetskim priključkom prije nego što se korisnik podvrgne MR postupku.

Za dodatne informacije u vezi s uporabom uređaja za MR snimanje s kohlearnim implantatom HiRes Ultra obratite se tehničkoj podršci tvrtke Advanced Bionics na technicalservices@advancedbionics.com ili posjetite www.advancedbionics.com/mri.

MJERE OPREZA

- **Elektrostatički naboj (ESD):** Poznato je da statički elektricitet potencijalno može oštetiti osjetljive elektroničke komponente kao što su one koje se upotrebljavaju u sustavu kohlearnog implantata. Potrebno je paziti da se izbjegavaju situacije u kojima se stvaraju visoke razine statičkog elektriciteta. Više informacija dostupno je u korisničkim priručnicima za sustav. Ako je statički elektricitet prisutan, statički električni potencijal korisnika kohlearnih implantata pacijenti mogu sigurno smanjiti dodirivanjem bilo koje osobe ili predmeta prstima prije nego što ta osoba ili predmet dođu u kontakt sa sustavom implantata.
- **Digitalni mobilni telefoni:** Uporaba digitalnog mobilnog telefona ili boravljenje u blizini osobe koja se njime služi može uzrokovati interferenciju sa sustavom. U slučaju da dođe do takve interferencije, pacijenti mogu isključiti procesor zvuka ili se udaljiti od telefona. Prije kupnje digitalnog mobilnog telefona pacijenti bi trebali provjerili hoće li on interferirati s njihovim sustavom. Takve interferencije nisu zabilježene s mobilnim telefonima koji upotrebljavaju analognu tehnologiju.
- **Gutanje malih dijelova:** Vanjske komponente sustava implantata sadržavaju male dijelove koji mogu biti štetni ako ih se proguta.
- **Detektori metala u zračnim lukama / sigurnosni detektori metala:** Detektori metala, rendgenski strojevi i sigurnosni skeneri neće oštetiti implantat ili procesor zvuka. Međutim, osobama s kohlearnim implantatima potrebno je dati do znanja da prolazak kroz sigurnosne detektore metala može aktivirati alarm detektora. Pacijentima se savjetuje da sa sobom uvijek nose „Karticu za hitnu identifikaciju

pacijenta". Korisnici kohlearnih implantata također mogu čuti iskrivljen zvuk koji uzrokuje magnetsko polje oko vrata sigurnosnog skenera ili ručnog skenera. Stišavanje glasnoće procesora zvuka prije prolaska kroz sigurnosne skenere osigurat će da ti zvukovi, ako se pojave, ne budu preglasni ili neugodni.

- **Uporaba procesora zvuka druge osobe:** Korisnici implantata trebali bi upotrebljavati samo procesor zvuka koji je za njih posebno programirao njihov kliničar. Uporaba drugog procesora zvuka može biti nedjelotvorna u pružanju zvučnih informacija i može uzrokovati fizičku nelagodu.
- **Fizička aktivnost:** Tijekom bavljenja fizičkim aktivnostima kod kojih postoji mogućnost traume ili udarca potrebno je poduzeti mjere opreza, kao što je nošenje zaštitne kacige, kako bi se smanjio rizik od oštećivanja unutarnjeg uređaja.
- **Promjena u radu uređaja:** Ako primijetite promjenu u radu uređaja, obratite se svom njegovatelju radi provjere. Ako je to potrebno, možete ispuniti obrazac za pritužbe i vratiti ga društvu Advanced Bionics.

OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA

Očekivani vijek trajanja kohlearnog implantata HiRes™ Ultra iznosi 10 godina.

KLINIČKE KORISTI

Predviđena klinička korist kohlearnog implantata HiRes™ Ultra u sklopu sustava bioničkog uha HiResolution™ je sljedeća:

- omogućiti korisnu razinu sluha osobama s teškim do gotovo potpunim gubitkom sluha putem električne stimulacije slušnog živca.
- omogućiti kombiniranu vrstu stimulacije, električnu i akustičnu, kada su omogućeni procesori zvuka uz akustičnu slušalicu.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Podaci o performansama

Implantat HiRes™ Ultra podržava strategije obrade zvuka linije HiResolution uključujući HiRes, HiRes s Fidelity 120 (HiRes 120) i ClearVoice.

Obrada zvuka HiRes i HiRes 120

Za potrebe dokumentiranja prednosti obrade zvuka HiRes 120 i HiRes, provedeno je kliničko ispitivanje na 50 odraslih osoba s implantiranim uređajem CII/HiRes 90K koji upotrebljavaju procesor Harmony. Performanse s HiRes procijenjene su pri prvom posjetu i uspoređene s performansama s HiRes 120 nakon tri mjeseca nošenja. Korisnicima je nakon toga ponovno ugrađen HiRes i ponovno su ispitani. Obje su strategije imale podjednake srednje CNC rezultate prepoznavanja riječi. Srednji HINT rezultati percepcije rečenica u tihom i bučnom okruženju bili su znatno veći za HiRes 120 u usporedbi s rezultatima prvog posjeta s HiRes. Za HINT rečenice u bučnom okruženju, srednji rezultati za HiRes 120 bili su znatno veći nego rezultati nakon ponovne ugradnje HiRes.

Tablica 1. Srednji rezultati prepoznavanja govora za HiRes i HiRes 120

Grupa obrade zvuka	HiRes	HiRes 120	HiRes
Ispitni interval	Prvi posjet	3 mjeseca	3 mjeseca
CNC riječi	63	65	63
HINT rečenice u tihom okruženju	88	93*	91
HINT rečenice u bučnom okruženju (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Rezultati za HiRes 120 znatno se razlikuju od rezultata prvog posjeta s HiRes ($p < 0,05$)

** Rezultati za HiRes 120 znatno se razlikuju od rezultata prvog posjeta i nakon 3 mjeseca s HiRes ($p < 0,05$)

Četrdeset i tri od 50 ispitanika (86 %) dala su prednost HiRes 120 u odnosu na HiRes. Ispitanici su ocijenili intenzitet dane prednosti za dvije strategije na ljestvici od 1 (slaba prednost) do 10 (jaka prednost). Srednji intenzitet prednosti za 43 ispitanika koja su dala prednost obradi zvuka HiRes 120 iznosio je 7,9 (raspon: 1 – 10). 26 od 43 ispitanika ocijenilo je intenzitet prednosti s 8 ili više, a 16 od 43 ispitanika ocijenilo je prednost s 10 (jaka prednost). Za 7 ispitanika koji su dali prednost obradi zvuka HiRes, srednji intenzitet prednosti iznosio je 4,4 (raspon: 1 – 9).

ClearVoice

Provedeno je kliničko ispitivanje na 46 odraslih osoba koje su imale najmanje šest mjeseci iskustva s obradom zvuka HiRes 120 i barem umjerenu sposobnost govorne percepcije, s ciljem ispitivanja prednosti obrade zvuka ClearVoice. ClearVoice ima tri postavke prilagodljivog pojačanja koje korisnicima omogućuju da odaberu postavku koja im pruža najbolji mogući sluh – nisko (Low), srednje (Medium) i visoko (High). Dvotjednim randomiziranim ispitivanjem procjenjivane su postavke ClearVoice – Medium i ClearVoice – High. Postavka ClearVoice – Low akutno je procijenjena tijekom početne ispitne sesije. Prednost po pitanju razumijevanja govora uspoređena je za ClearVoice u usporedbi s HiRes 120 bez obrade zvuka ClearVoice (Kontrola) primjenom AzBio rečeničnog testa.

Razumijevanje govora u uvjetima buke govornog spektra bilo je znatno bolje pri postavkama ClearVoice – Medium i ClearVoice – High u usporedbi s Kontrolom ($p < 0,0001$). Postavka ClearVoice – Medium znatno je poboljšala razumijevanje govora u uvjetima žamora s više govornika ($p < 0,02$). Razumijevanje govora nije bilo gore od rezultata Kontrole prilikom slušanja u uvjetima tišine ni za postavku ClearVoice Medium ni za ClearVoice High ($p < 0,0001$). Razumijevanje govora pri postavci ClearVoice – Low nije bilo gore od rezultata Kontrole u uvjetima tišine, u uvjetima buke govornog spektra i u uvjetima žamora s više govornika ($p < 0,001$).

Tablica 2. Srednji AzBio rečenični rezultati za HiRes 120 s i bez obrade zvuka ClearVoice

Skupina u ispitivanju	Kontrola	ClearVoice Low	Kontrola	ClearVoice Medium	Kontrola	ClearVoice High
Tišina	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Buka govornog spektra	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Žamor s više govornika	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Ocjene po pitanju prednosti pokazuju da su 42 od 45 ispitanika (93 %) dala prednost obradi zvuka ClearVoice u odnosu na Kontrolu za potrebe svakodnevnog slušanja (jedan ispitanik nije popunio upitnik). Srednji intenzitet prednosti za 42 ispitanika koja su dala prednost obradi zvuka ClearVoice iznosio je 7,9 (1 = slaba prednost, 10 = jaka prednost).

Od 42 ispitanika koja su dala prednost obradi zvuka ClearVoice, 22 je naznačilo da bi je rabili stalno, 17 je naznačilo da bi je rabili većinu vremena, a 3 su naznačila da bi je rabili dio vremena. Od 3 ispitanika koja su dala prednost Kontroli, svi su redom naznačili da bi dio vremena upotrebljavali ClearVoice.

NAPOMENA: ClearVoice dostupan je samo na tržištima na kojima je ClearVoice dobio regulatorno odobrenje. Obratite se tvrtki Advanced Bionics za više informacija.

PREGLED SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Pregled sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP – „Summary of Safety and Clinical Performance") dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), gdje je povezan s osnovnom oznakom UDI-DI: 08400944CI160004PV i 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Korisnici kohlearnog implantata HiRes™ Ultra u Europskoj uniji dužni su svaki ozbiljan štetni događaj prijaviti lokalnom nadležnom tijelu i tvrtki Advanced Bionics.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogu se pojaviti i sljedeći rizici povezani s ugradnjom kohlearnog implantata i operacijom uha.

- Pacijenti koji se podvrgavaju ugradnji imaju normalne rizike od operacije i opće anestezije.
- Velika operacija uha može rezultirati ukočenošću, oticanjem ili nelagodom na području oko uha, poremećajem okusa ili ravnoteže ili bolovima u vratu. Ako se dogodi bilo što od navedenog, ta su stanja obično privremena i smire se u roku od nekoliko tjedana nakon operacije.
- Ugradnja kohlearnog implantata rijetko može uzrokovati curenje tekućine iz unutarnjeg uha, što može rezultirati meningitisom.
- Tijekom operacije postoji vrlo mala mogućnost ozljede facijalnog živca, što može rezultirati privremenim ili trajnim slabljenjem ili potpunom paralizom strane lica na kojoj se nalazi implantat.
- Tijekom operacije postoji vrlo mala mogućnost curenja cerebrospinalne tekućine ili perilimfne tekućine.
- Ošamućenost, tinitus ili vrtoglavica mogu se pojaviti kao posljedica operacije. Ako se dogodi bilo što od navedenog, ta su stanja obično privremena i smire se s vremenom.

- Prisutnost stranog tijela može uzrokovati iritaciju, upalu ili oštećenje kože i može zahtijevati dodatan medicinski tretman ili uklanjanje unutarnjeg uređaja.
- Infekcija kože na području implantata može zahtijevati dodatni medicinski tretman ili uklanjanje unutarnjeg uređaja.
- Postoji mogućnost da se elektroda ili uređaj pomaknu, što zahtijeva dodatni medicinski tretman ili uklanjanje unutarnjeg uređaja radi rješavanja bilo kakve posljedične ozljede.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA

Potencijalne kandidate za ugradnju kohlearnih implantata potrebno je na odgovarajući način savjetovati o očekivanim ishodima prije operacije. Pacijenti su pokazali da postoji niz prednosti ugradnje kohlearnog implantata.

Iako za pojedine pacijente nije moguće prije operacije predvidjeti rezultate nakon ugradnje, istraživanja i kliničko iskustvo pokazali su da dob u kojoj se ugradnja obavlja, trajanje teškog do gotovo potpunog gubitka sluha i predoperacijske vještine percepcije govora imaju znatan utjecaj na rezultate nakon ugradnje. Odabir uha za ugradnju prepušta se pacijentu, kirurgu i audiologu. Ne postoji konsenzus o tome je li bolje obavljati ugradnju na uhu koje bolje čuje ili uhu koje lošije čuje. Ako se ugradnja vrši na uhu koje lošije čuje, pacijente bi trebalo savjetovati da sluh u uhu na kojem se obavlja ugradnja nakon operacije možda neće biti jednak onomu u uhu koje bolje čuje i u koje nije ugrađen implantat, osobito ako je gluhoća dugo trajala i ako je prije operacije razina preostalog sluha bila zanemariva.

Način komunikacije (oralna u odnosu na totalnu komunikaciju) i pacijentovo slušno okruženje mogu utjecati na ishode ugradnje u djece. Stručnjaci iz centra za ugradnju trebali bi savjetovati roditelje o utjecaju načina komunikacije i slušnog okruženja na potencijalne koristi od ugradnje u pedijatrijskoj populaciji.

INFORMACIJE ZA UPORABU I POTREBNA OBUKA

Prije ugradnje svi ORL kirurzi dobivaju Priručnik za kirurge i videozapis koji opisuje kirurški postupak i umetanje elektrode. ORL kirurzi moraju dobro poznavati postupak operacije mastoidne šupljine i pristup okruglom prozoru kroz facijalni recesus. Tvrtka Advanced Bionics provodi periodičke obuke o preporučenom kirurškom postupku za ugradnju uređaja HiRes™ Ultra. ORL kirurzi koji ugrađuju uređaje odraslim osobama i/ili pedijatrijskim korisnicima prije ugradnje moraju proći obuku. ORL kirurzi trebali bi raditi sa specijalistom audiologom koji je u potpunosti obučen za pravilno podešavanje i prilagodbu sustava. Izostanak odgovarajuće obuke može rezultirati većom učestalošću kirurških i medicinskih komplikacija.

Priručnici za uređaj i podešavanje isporučuju se svim kliničkim centrima sa Sustavom za programiranje za kliničare. Audiolozi imaju iskustva s primjenom postupaka testiranja koji služe za donošenje odluke o odgovarajućem kohlearnom implantatu. Moraju imati znanja o najmodernijim slušnim uređajima i postupcima podešavanja. Osim toga, barem jedan audiolog u kliničkom centru trebao bi biti u potpunosti obučen za podešavanje kohlearnih implantata tvrtke Advanced Bionics u odraslih i/ili djece. Tvrtka Advanced Bionics provodi tečajeve za obuku audiologa i izričito preporučuje da audiolozi prođu tu obuku. Izostanak odgovarajuće obuke može uzrokovati rezultate pacijenata koji su lošiji od optimalnih.

Korisnički priručnici za procesore zvuka isporučuju se svim korisnicima sustava bioničkog uha HiResolution™ uz sustav. Materijali za savjetovanje pacijenata dostupni su svim centrima za implantaciju na zahtjev. Ti materijali pružaju detaljne informacije o sustavu, indikacijama za uporabu, prednostima, rizicima i postupcima vezanima uz odabir pacijenata, kirurški zahvat i kontrole.

POSEBNO RUKOVANJE

Telemetrija

Sustav bioničkog uha HiResolution™ uključuje dvosmjernu telemetriju koja provjerava rad sustava i kontinuirano nadzire sustav tijekom uobičajene uporabe.

Skladištenje

Implantat HiRes™ Ultra treba držati na temperaturama u rasponu od -20 ° do 33 ° (od 4° do 91,4 °F). Raspon tlaka za skladištenje od 70 kPa do 150 kPa.

Rukovanje

Pakovanjem implantata HiRes™ Ultra potrebno je pažljivo rukovati. Jak udarac koji oštećuje pakovanje za skladištenje mogao bi uzrokovati i pucanje sterilnog pakovanja. Nije predviđeno da implantat može podnijeti pad na tvrdu površinu. Ako implantat padne na tvrdu površinu, potrebno ga je vratiti tvrtki Advanced Bionics i upotrijebiti rezervni implantat. Vraćeni uređaj potrebno je isporučiti zajedno s detaljnim opisom udarca koji je uzrok vraćanja.

Rok uporabe

Datum Upotrijebiti do naveden je na pakovanju i temelji se na datumu izvorne sterilizacije.

Sterilizacija

Implantat HiRes™ Ultra isporučuje se u pakovanju steriliziranom etilen-oksidom s indikatorima sterilizacije. Sterilna pakovanja potrebno je pažljivo pregledati kako bi se potvrdilo da nisu puknula. Sterilnost ne može biti zajamčena ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno. Ako je sterilno pakovanje implantata HiRes™ Ultra oštećeno, uređaj se ne smije upotrijebiti i treba ga vratiti tvrtki Advanced Bionics. Ako je sterilno pakovanje implantata HiRes™ Ultra otvoreno, kohlearni implantat ne smije ponovno sterilizirati ni kupac ni tvrtka Advanced Bionics.

Informacije o okolini pod pritiskom

Implantat HiRes™ Ultra može izdržati pritisak do dubine od 42 m pod vodom (138 stopa) ili pritisak na tlakomjeru od 4 ATM (413 kPa).

Kompatibilnost

Kohlearni implantat HiRes™ Ultra kompatibilan je s vanjskim komponentama sustava i njihovim pripadajućim priborom navedenima u nastavku:

PRIJEMNICI	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Univerzalni prijemnik UHP 2.0 Univerzalni prijemnik UHP Konkavni UHP Prijemnik Auria™ Prijemnik Platinum Series™
SOFTVER	Target CI Profesionalni softverski paket SoundWave™ (verzija 2.3 ili novija)
PROCESORI ZVUKA[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Procesor zvuka Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Potreban CPI-3

NAPOMENA: Kompatibilni proizvodi dostupni su samo na tržištima koja su dobila regulatorno odobrenje. Obratite se tvrtki Advanced Bionics za više informacija.

MODEL	NAZIV PROIZVODA
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ MS
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI s elektrodom HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Komplet kirurškog pribora za HiRes™ Ultra za višekratnu uporabu
CI-4331	Mjerilo za recesus za HiRes™ Ultra
CI-4341	Mjerilo za zavojnicu za HiRes™ Ultra
CI-4421	Predložak za BTE HiRes™ Ultra
CI-1418	Komplet pribora za magnet za HiRes™ Ultra
CI-4348	Instrument za umetanje magneta za HiRes™ Ultra
CI-4349	Potiskivač za magnet za HiRes™ Ultra
CI-1413	Zamjenski magnet za HiRes™ Ultra
CI-1411	Privremeni nemagnetski priključak za HiRes™ Ultra
CI-4426	Predložak za HiRes™ Ultra
CI-4508	Komplet instrumenata za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Rašljasti instrument za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Mjerilo za kohleostomu za elektrodu HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Komplet instrumenata za umetanje elektrode HiFocus™ MS
CI-4207	Instrument za umetanje elektrode HiFocus™ MS
CI-1605	Dubinomjer za elektrodu HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Komplet hvataljki za elektrode HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Sva prava pridržana.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU
proizvoda HiResolution™ Bionic Ear System, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS i SlimJ elektrode
Dodatne informacije zatražite od:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Sadržaj

TABELA SIMBOLA 76
NAMENA I OBIM UPUTSTAVA ZA UPOTREBU 76
OPIS UREĐAJA 76
PREDVIĐENA NAMENA 77
PREDVIĐENI KORISNICI 77
PREDVIĐENO OKRUŽENJE ZA UPOTREBU 77
CILJNA POPULACIJA / POPULACIJA PACIJENATA 77
INDIKACIJE ZA UPOTREBU 77
KONTRAINDIKACIJE 77
MERE PREDOSTROŽNOSTI, OPREZA I UPOZORENJA 77
BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA MRI 78
MERE PREDOSTROŽNOSTI 78
OČEKIVANI VEK TRAJANJA 79
KLINIČKE KORISTI 79
KLINIČKE STUDIJE 79
SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI 79
MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA 79
INFORMACIJE O SAVETOVANJU PACIJENATA 79
INFORMACIJE O KORIŠĆENJU I POTREBNOJ OBUCI 80
POSEBNO RUKOVANJE 80

TABELA SIMBOLA

SIMBOL	TEKST OBJAŠNJENJA
CE 0123	Oznaka usklađenosti Evropske zajednice. Odobrenje za dodeljivanje CE oznake iz 2021.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
REF	Broj modela
SN	Serijski broj
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
MD	Medicinski uređaj
	Rok upotrebe
STERILE EO	Oznaka za sterilnost i metod
STERILE EO	Sterilno pakovanje sa dvostrukom barijerom sterilisano etilen oksidom
STERILE LOT	Bar-kod sterilne serije
	Za jednokratnu upotrebu / nemojte ponovo koristiti
	Pogodan opseg temperature za transport i skladištenje
50 kPa 70 kPa	Pogodan opseg pritiska za transport i skladištenje
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Lomljivo
	Oprez (dodatne informacije potražite u odeljku „Mere opreza i upozorenja“)
MR	Uslovno bezbedno za MR

NAMENA I OBIM UPUTSTAVA ZA UPOTREBU

Ova uputstva za upotrebu su dizajnirana da pomognu korisnicima kohlearnih implanata i njihovim staratelјima, ako je primenlјivo, kako bi razumeli upotrebu kohlearnih implanata HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) elektrode i HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektrode (HiRes™ Ultra). Namenjeni su ORL hirurzima (otorinolaringolozima) i stručnjacima za slušne aparate (audiolozima) za pružanje uputstava na nivou sistema.

OPIS UREĐAJA

Proizvod HiResolution™ Bionic Ear System obuhvata unutrašnje i spoljašnje komponente. U unutrašnje komponente spada prijemnik HiRes™ Ultra i niz elektroda HiFocus™ SlimJ, odnosno HiFocus™ MS, koje se hirurški ugrađuju u kožu iza uha. Niz elektroda HiFocus™ SlimJ i HiFocus™ MS sadrži 16 kontakata i povezan je sa implantom putem kabla elektroda. Glavna razlika između Mid Scala elektrode i SlimJ elektrode je zakrivlјeni dizajn u odnosu na ravni dizajn. Elektronske komponente su smeštene u kućištu od titanijuma u stimulatoru prijemnika, a kalem antene omogućava ulaznu i izlaznu telemetriju između implanta i spoljašnjih delova. Kalem antene je takođe opremlјen magnetom koji privlači spoljašnji deo za glavu.

U spoljašnje komponente spadaju procesor zvuka (koji se nosi na telu ili uhu), deo za glavu i kabl. Sistem pretvara zvuk u električnu energiju koja aktivira slušni nerv. Slušni nerv zatim šalje informacije u mozak, gde se one obrađuju kao zvuk.

PREDVIĐENA NAMENA

Kohlearni implant HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektroda je slušni aktivni implantabilni uređaj u proizvodu HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System je namenjen pružanju slušnih nadražaja putem električne stimulacije slušnog nerva osobama sa teškim do dubokim bilateralnim ili unilateralnim senzorineuralnim gubitkom sluha. Teški gubitak sluha definiše se kao audiometrijski pragovi veći ili jednaki 70 dB HL, ali manji od 90 dB HL. Duboki gubitak sluha definiše se kao audiometrijski pragovi veći ili jednaki 90 dB HL. Kohlearni implant HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektroda prima podatke o snazi i zvuku preko induktivno povezane veze iz spoljnog sistema procesora zvuka i pretvara zvučne podatke u električnu stimulaciju koja se prenosi u slušni nerv putem unapred zakrivljenog niza elektroda kako bi se omogućio sluh.

Kohlearni implant HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektroda je slušni aktivni implantabilni uređaj u proizvodu HiResolution™ Bionic Ear System. HiResolution™ Bionic Ear System je namenjen pružanju slušnih nadražaja putem električne stimulacije slušnog nerva osobama sa teškim do dubokim bilateralnim ili unilateralnim senzorineuralnim gubitkom sluha. Teški gubitak sluha definiše se kao audiometrijski pragovi veći ili jednaki 70 dB HL, ali manji od 90 dB HL. Duboki gubitak sluha definiše se kao audiometrijski pragovi veći ili jednaki 90 dB HL. Kohlearni implant HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektroda prima podatke o snazi i zvuku preko induktivno povezane veze iz spoljnog sistema procesora zvuka i pretvara zvučne podatke u električnu stimulaciju koja se prenosi u slušni nerv putem niza elektroda duž lateralnog zida kako bi se omogućio sluh.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici kohlearnih implanata HiRes™ Ultra su korisnici kohlearnih implanata kompanije Advanced Bionics, njihovi staratelji, ako je primenljivo, ORL hirurzi i stručnjaci za slušne aparate (audiolozi).

ORL hirurzi i stručnjaci za slušne aparate (audiolozi) treba da budu obučeni za ugradnju, upotrebu i podešavanje sistema kohlearnog implanta. Pogledajte odeljak *Informacije o korišćenju i potrebnoj obuci* za zahteve za obuku.

PREDVIĐENO OKRUŽENJE ZA UPOTREBU

Predviđena okruženja za upotrebu kohlearnih implanata HiRes™ Ultra su zdravstvene ustanove i svakodnevne životne sredine. Kohlearni implanti HiRes™ Ultra se ugrađuju ispod kože iza uha korisnika.

CILJNA POPULACIJA / POPULACIJA PACIJENATA

Odrasli – 18 godina ili stariji
Deca – 12 meseci do 17 godina

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kohlearni implant HiRes™ Ultra kao unutrašnja komponenta proizvoda HiResolution™ Bionic Ear System je namenjen povraćaju određenog nivoa slušnih nadražaja kod osoba sa teškim do dubokim senzorineuralnim gubitkom sluha putem električne stimulacije slušnog nerva.

Odrasli

- Teški do duboki bilateralni senzorineuralni gubitak sluha ili teški do duboki unilateralni gubitak sluha.
- Teški do duboki gubitak sluha koji se javio u postlingvalnom periodu.
- Ograničene koristi od pravilno postavljenih slušnih pomagala, što se definiše kao rezultat od 50% ili manji na testu prepoznavanja otvorenog skupa rečenica (HINT rečenice).

Deca

- Teška do duboka bilateralna senzorineuralna gluvoća ili teški do duboki unilateralni gubitak sluha.
- Korišćenje pravilno postavljenih slušnih pomagala najmanje 6 meseci kod dece uzrasta od 2 do 17 godina ili najmanje 3 meseca kod dece uzrasta od 12 do 23 meseci. Minimalno trajanje korišćenja slušnog pomagala se zanemaruje ako je rendgenskim snimanjem utvrđena osifikacija kohlee.
- Zanemarljiva ili nikakva korist od pravilno postavljenih slušnih pomagala. Kod mlađe dece (uzrasta od <4 godine), nedostatak koristi se definiše kao neuspeh pri dostizanju razvojno prikladnih auditornih ključnih tačaka (kao što su spontano reagovanje na ime u tihom okruženju ili reagovanje na zvukove okruženja) koje su izmerene pomoću skale smislene auditorne integracije za decu i odojčad (eng. Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ili skale smislene auditorne integracije (eng. Meaningful Auditory Integration Scale) ili ako je utvrđeno ≤20% tačnih odgovora na testu prepoznavanja jednostavnog otvorenog skupa reči (test višesložnog leksičkog okruženja (eng. Multisyllabic Lexical Neighborhood Test)) koji je primenjen korišćenjem glasa uživo pod nadzorom (70 dB SPL). Kod starije dece (uzrasta od ≥4 godine), nedostatak koristi od slušnog pomagala se definiše kao rezultat od ≤12% na testu prepoznavanja kompleksnog otvorenog skupa reči (fonetski balansiran test za decu predškolskog uzrasta (eng. Phonetically Balanced-Kindergarten Test)) ili ≤30% na testu otvorenog skupa rečenica (testiranje sluha dece u uslovima buke (eng. Hearing In Noise Test for Children)) koji je primenjen korišćenjem snimljenih materijala u zvučnom polju (70 dB SPL).

KONTRAINDIKACIJE

Gluvoća usled lezija na slušnom nervu ili centralnom slušnom putu; aktivne infekcije spoljašnjeg ili srednjeg uha; osifikacija kohlee koja onemogućava umetanje elektrode; odsustvo razvoja kohlee; perforacija bubne opne koja je povezana sa nedavnim ponavljajućim infekcijama srednjeg uha.

MERE PREDOSTROŽNOSTI, OPREZA I UPOZORENJA

- Bakterijski ***meningitis*** je prijavljen kod korisnika sistema i drugih kohlearnih implanata, naročito kod dece mlađe od 5 godina. Uzrok meningitisa u ovim slučajevima nije utvrđen. Manji procenat gluvih pacijenata možda ima urođene abnormalnosti kohlee (unutrašnjeg uha) što ih čini podložnim meningitisu čak i pre implantacije. Pacijenti koji izgube sluh usled meningitisa su takođe izloženi povećanom riziku od naknadnih epizoda meningitisa u poređenju sa rizikom kojem je izložena opšta populacija. U ostale predisponirajuće faktore mogu da spadaju mali uzrast (<5 godina), otitis media, imunodeficijencija ili neadekvatna hirurška tehnika. Budući da je strano telo, kohlearni implant može da predstavlja čvorište infekcije kada pacijenti imaju bakterijska oboljenja.

  Iako je niska, stopa incidencije je viša nego kod opšte populacije sličnog uzrasta. Stopa smrtnosti usled meningitisa takođe je viša. Adekvatni epidemiološki podaci nisu dostupni kako bi se utvrdilo da li su stope incidencije i smrtnosti zapravo drugačije u odnosu na iste stope kod opšte populacije, da li postoje posebni faktori rizika kod populacije sa kohlearnim implantima i da li različiti modeli kohlearnih implanata podrazumevaju različite rizike.

  Odrasle osobe i roditelji dece koji razmatraju ugradnju kohlearnih implanata ili kojima su ugrađeni kohlearni implanti treba da imaju u vidu rizik od pojave meningitisa. Takođe bi trebalo da im se predoči dostupnost vakcina koje u velikoj meri smanjuju učestalost meningitisa u opštoj populaciji koji proističe iz organizama koji često prouzrokuju nastanak bakterijskog meningitisa (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Nacionalne zdravstvene organizacije često objavljuju ažurirane informacije o bezbednosti i korisnosti određenih vakcina i nude preporuke koje odslikavaju stanja na lokalnom ili regionalnom nivou. Lekari ili pacijenti treba da se obrate odgovarajućim nadležnim telima da bi saznali više informacija. Ove vakcine mogu da daju pedijatri, lekari opšte prakse / porodični lekari i specijalisti za infektivne bolesti.

  Sa odraslim osobama i roditeljima dece kojima su ugrađeni kohlearni implanti treba razgovarati o simptomima meningitisa, potrebi za hitnom medicinskom pomoći ako se jave simptomi i potrebi za obaveštavanjem odgovornih lekara o prisustvu kohlearnog implanta i mogućnosti povećanog rizika od meningitisa koji je povezan sa implantom. Takođe bi trebalo da im se poruči da zatraže medicinsku pomoć ako primete prve znakove otitis medije.

- ***Ekstremni direktan pritisak*** na ugrađeni uređaj, gore, dole, levo ili desno može da prouzrokuje pomeranje implanta i moguće izmeštanje niza elektroda iz ležišta.
- ***Direktni udarac na mesto ugradnje*** može da ošteti implant i dovede do funkcionalnog kvara. Prijavljeni su kvarovi uređaja kompanije Advanced Bionics usled toga što je dete udarilo glavu na mestu ugradnje uređaja. Nijedan od prijavljenih incidenata nije prouzrokovao potres mozga ili frakturu lobanje. U svim slučajevima, pokvareni uređaj je izvađen i ugrađen je novi uređaj, nakon čega nisu usledile nikakve komplikacije.
- Dugoročni efekti ***hronične električne stimulacije*** nisu poznati. Kliničko iskustvo sa sistemom počev od 1991. nije ukazalo na neželjena dejstva hronične električne stimulacije na učinak, električne granične vrednosti ili dinamički opseg pacijenta.
- ***Izmeštanje elektrode*** je moguće ako ona nije pravilno umetnuta. Hirurzi treba da su dobro obučeni za korišćenje alatke za umetanje elektroda. ***Ako se hirurško osoblje ne pridržava preporučene hirurške procedure za postavljanje i stabilizaciju implanta HiRes Ultra, povećava se rizik od pomeranja ili istiskivanja uređaja i oštećenja koja nastaju kao posledica udarca, uključujući prekidanje žica u kablovima elektroda. Formiranje udubljenja za***

implant i fiksiranje uređaja na mestu su od najveće važnosti pri hirurškoj proceduri.

- ***Elektrohirurški instrumenti*** se ne smeju koristiti u blizini implanta ili elektrode. Elektrohirurški instrumenti mogu da proizvedu napone radio-frekvencije takve jačine da se može javiti direktan spoj između vrha kautera i elektrode. Indukovane struje mogu da oštete kohlearno tkivo ili da izazovu trajna oštećenja na implantu.
- ***Dijatermija*** se nikada ne sme primenjivati preko implanta ili elektrode. Jake struje koje se upućuju u elektrode mogu da oštete tkivo kohlee ili da izazovu trajna oštećenja na implantu.
- ***Dijagnostička ultrazvučna energija*** se ne sme koristiti u području implanta.
- Korisnici kohlearnih implanata ne smeju nikada da se podvrgnu ***elektrokonvulzivnoj terapiji***. Elektrokonvulzivna terapija može da ošteti tkivo kohlee ili da trajno ošteti implant.
- ***Terapija jonizujućim zračenjem*** se ne može koristiti direktno preko implanta jer može oštetiti uređaj.
- Efekti ***tretmana kobaltom i tehnika linearne akceleracije*** na implant su nepoznati.
- ***Umetanje elektrode kohlearnog implanta*** najverovatnije će izazvati gubitak eventualno preostalog sluha u datom uhu.

Upozorenja za MRI

Nemojte da dozvolite pacijentu sa kohlearnim implantom HiRes™ Ultra da se nađe u blizini MRI skenera sem ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Za 1,5 T MRI skeniranja
  - Protokol za postavljanje zavoja na glavu [detalje potražite u uputstvu za upotrebu za poklopac za kalem antene za MRI (CI-7521)] koji preporučuje kompanija Advanced Bionics treba da se sledi kada se pacijent podvrgne MRI proceduri sa postavljenim magnetom, ili
  - Za slučajeve koji bi imali kliničke koristi od smanjenih artefakata uređaja (na primer neka skeniranja glave ili vrata), unutrašnji magnet se hirurški uklanja i eventualno zamenjuje privremenim nemagnetskim čepom pre nego što se pacijent podvrgne MRI proceduri.
- Za 3,0 T MRI skeniranja
  - Unutrašnji magnet se hirurški uklanja i eventualno zamenjuje privremenim nemagnetskim čepom pre nego što se pacijent podvrgne MRI proceduri.
- Za sva MRI skeniranja
  - Uklonite spoljašnji procesor zvuka i deo za glavu pre nego što uđete u prostoriju sa MRI skenerom.
  - Preporučeni minimalni vremenski period nakon hirurške implantacije i pre MRI skeniranja iznosi 2 do 4 nedelje kako bi se povukla eventualna inflamacija.
  - Ne preporučuje se MRI snimanje ako pacijent ima groznicu.

Napomena: MRI procedure su kontraindikovane za korisnike kohlearnih implanata CLARION (C1 i CII). Obratite se tehničkoj podršci kompanije Advanced Bionics da biste saznali više informacija o upotrebi kohlearnih implanata HiRes™ 90K i HiRes™ 90K Advantage sa MRI uređajima.

Napomena: MRI bezbednost je procenjena samo za HiRes™ Ultra. Nisu poznate interakcije između implanata koje nije proizvela kompanija Advanced Bionics i implanta HiRes™ Ultra tokom MRI skeniranja.

Oprez:
Možda ćete osetiti bol, pritisak ili nelagodnost tokom MRI skeniranja. Ako osetite bilo kakvu neprijatnost, obavestite lekara o tome.

Razgovarajte sa lekarom pre MRI skeniranja da biste utvrdili da li se MRI skeniranjem mogu ostvariti veće koristi u odnosu na ostale tehnike snimanja.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA MRI

Testiranjem je utvrđeno da je kohlearni implant HiRes™ Ultra uslovno bezbedan za MR. Korisnici sa unilateralnim i bilateralnim implantima mogu bezbedno da se podvrgnu skeniranju u horizontalnom zatvorenom MR sistemu sa kvadratnim kalemom koji ispunjava sledeće uslove:

Snaga MRI polja	**1,5 T**	**3,0 T**
Magnet za implant	Postavljen ili uklonjen	Isključivo uklonjen
Maksimalni prostorni gradijent	3,47 T/m (magnet postavljen) 13,90 T/m (magnet uklonjen)	6,90 T/m
Polje RMS gradijenta	30 T/s	30 T/s
Polje vršnog gradijenta	150 T/s	150 T/s
Maksimalni SAR uprosečen za celo telo	2 W/kg	2 W/kg
Maksimalni SAR uprosečen za glavu	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Kada je testiran u navedenim uslovima skeniranja, došlo je do maksimalnog porasta temperature kohlearnog implanta HiRes Ultra od <3 °C nakon 15 minuta neprekidnog 1,5 T skeniranja i 3,0 T skeniranja.

Napomena: Pacijenti mogu doživeti određene slušne nadražaje tokom skeniranja. Pre MRI skeniranja, potrebno je da se pacijent obavesti o mogućim slušnim nadražajima. Verovatnoća i intenzitet slušnih nadražaja mogu da se umanje izborom sekvenci sa nižom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) i manjim gradijentima brzine odziva.

Kod MRI testiranja uslova unilateralnih korisnika, artefakt na slici uzrokovan uređajem proteže se od implanta HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm kod 3,0 T MRI sa postavljenim privremenim nemagnetskim čepom koristeći spin eho sekvencu impulsa
- približno 3,1 cm kod 1,5 T MRI sa postavljenim privremenim nemagnetskim čepom koristeći gradijent eho sekvencu
- približno 7,9 cm kod 1,5 T MRI sa postavljenim magnetom koristeći gradijent eho sekvencu impulsa.

Kod MRI testiranja uslova bilateralnih korisnika, artefakt na slici uzrokovan uređajem proteže se od implanta HiRes Ultra:

- približno 4,7 cm kod 3,0 T MRI sa postavljenim privremenim nemagnetskim čepom koristeći spin eho sekvencu impulsa
- približno 4,2 cm kod 1,5 T MRI sa postavljenim privremenim nemagnetskim čepom koristeći gradijent eho sekvencu
- >9,5 cm kod 1,5 T MRI sa postavljenim magnetom koristeći spin eho ili gradijent eho sekvencu impulsa

Napomena: Za slučajeve koji bi imali kliničke koristi od smanjenih artefakata uređaja (na primer, neka skeniranja glave ili vrata), unutrašnji magnet se hirurški uklanja i eventualno zamenjuje privremenim nemagnetskim čepom pre nego što se korisnik podvrgne MRI proceduri.

Dodatne informacije o korišćenju kohlearnog implanta HiRes Ultra sa MRI skenerom zatražite od tehničke podrške kompanije Advanced Bionics na e-adresi technicalservices@advancedbionics.com ili putem veb lokacije: www.advancedbionics.com/mri.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **Elektrostatičko pražnjenje (ESD):** Poznato je da statički elektricitet može potencijalno da ošteti osetljive elektronske komponente, kao što su one koje se koriste u sistemu kohlearnog implanta. Budite pažljivi kako biste izbegli situacije u kojima se stvara visok nivo statičkog elektriciteta. Više informacija nalazi se u uputstvima za upotrebu sistema. Ako je prisutan statički elektricitet, statički električni potencijal u kohlearnim implantima može bezbedno da se smanji tako što će pacijent dodirnuti bilo koju osobu ili predmet prstima pre nego što ta osoba ili predmet dodirne sistem implanta.
- **Digitalni mobilni telefoni:** Korišćenje digitalnih mobilnih telefona ili boravak u blizini osobe koja ga koristi može da izazove smetnje u sistemu. Ako dođe do takvih smetnji, pacijenti mogu da isključe procesor zvuka ili da se udalje od telefona. Pre nego što kupe digitalni mobilni telefon, pacijenti treba da procene da li će izazivati smetnje u sistemu. Ovakve smetnje nisu zabeležene prilikom korišćenja analognih mobilnih telefona.
- **Gutanje manjih delova:** Spoljašnje komponente sistema implanta sadrže male delove koji mogu da budu škodljivi ako se progutaju.
- **Detektori metala na aerodromima:** Detektori metala, rendgenske mašine i bezbednosni skeneri neće oštetiti implant ili procesor zvuka. Međutim, korisnici kohlearnih implanata treba da imaju u vidu da alarm detektora može da se aktivira prilikom prolaska kroz bezbednosni detektor metala. Preporučujemo da pacijenti nose „Karticu za identifikaciju pacijenta u hitnom slučaju“ sa sobom u svakom trenutku. Korisnici kohlearnih implanata takođe mogu da čuju neobičan zvuk koji izaziva magnetno polje oko bezbednosnog skenera ili ručnog skenera. Potrebno je da smanjite jačinu procesora zvuka pre prolaska kroz bezbednosni skener kako ovi zvukovi ne bi bili previše glasni ili neprijatni, ukoliko se jave.

- **Korišćenje procesora zvuka drugog korisnika:** Korisnici implanta smeju da koriste samo procesor zvuka koji je klinički lekar posebno programirao za njih. Drugačiji procesor zvuka možda neće biti delotvoran kada je reč o pružanju zvučnih informacija i može dovesti do fizičke nelagode.
- **Fizička aktivnost:** Kada se bavite fizičkim aktivnostima kod kojih postoji mogućnost povrede ili udarca, preduzmite odgovarajuće mere opreza, kao što je nošenje zaštitne kacige, kako biste smanjili rizik od oštećenja unutrašnjeg uređaja.
- **Promena performansi:** Ako primetite promenu performansi uređaja, obratite se staratelju radi procene. Ako je potrebno, možete popuniti obrazac za žalbu i vratiti ga kompaniji Advanced Bionics.

OČEKIVANI VEK TRAJANJA

Očekivani vek trajanja kohlearnog implanta HiRes™ Ultra je 10 godina.

KLINIČKE KORISTI

Predviđena klinička korist kohlearnog implanta HiRes™ Ultra kao komponente proizvoda HiResolution™ Bionic Ear System je:

- pružanje korisnih zvučnog informacija osobama sa teškim do dubokim gubitkom sluha putem električne stimulacije slušnog nerva.
- pružanje kombinovanog tipa stimulacije, električnog i akustičnog, kada su procesori zvuka omogućeni sa akustičnim ušnim držačem.

KLINIČKE STUDIJE

Podaci o performansama

Implant HiRes™ Ultra podržava HiResolution porodicu proizvoda za strategiju obrade zvuka, uključujući HiRes, HiRes sa Fidelity 120 (HiRes 120) i ClearVoice.

Obrada zvuka HiRes i HiRes 120

Klinička studija je sprovedena kod 50 odraslih osoba kojima je implantiran uređaj CII/HiRes 90K koji su koristili procesor Harmony da dokumentuju prednosti obrade zvuka HiRes 120 i HiRes. Učinak sa obradom zvuka HiRes bio je procenjen na početnoj poseti i upoređen sa učinkom obrade zvuka HiRes 120 nakon tri meseca iskustva slušanja. Nakon toga, ispitanicima je ponovo postavljen HiRes i ponovo su testirani. Rezultati su pokazali ekvivalentne srednje rezultate CNC prepoznavanja reči za dve strategije. Srednji rezultati HINT percepcije rečenica u tišini i buci bili su značajno veći za HiRes 120 u poređenju sa HiRes prilikom početne posete. Za HINT rečenice u buci, srednji rezultati za HiRes 120 bili su značajno veći od rezultata nakon što je ispitanicima ponovo postavljen HiRes.

Tabela 1 Srednji rezultati za govor za HiRes i HiRes 120

Grupa obrade zvuka	HiRes	HiRes 120	HiRes
Interval testa	Početna poseta	3 meseca	3 meseca
CNC reči	63	65	63
HINT rečenice u tišini	88	93*	91
HINT rečenice u buci (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 rezultat značajno različit od HiRes rezultata prilikom početne posete (p<0,05)

** HiRes 120 rezultat značajno različit od HiRes rezultata prilikom početne posete i nakon 3 meseca (p<0,05)

43 od 50 ispitanika (86%) preferiralo je HiRes 120 u odnosu na HiRes. Ispitanici su ocenili stepen preferencije za ove dve strategije na skali od 1 (niska preferencija) do 10 (visoka preferencija). Srednji stepen preferencije za 43 ispitanika koji su preferirali HiRes 120 je bio 7,9 (opseg: 1–10). Stepen preferencije 8 ili više je ocenilo 26 od 43 ispitanika, a 16 od 43 ispitanika je ocenilo svoju preferenciju sa 10 (visoka preferencija). Za 7 ispitanika koji preferiraju HiRes, srednji stepen preferencije je bio 4,4 (opseg: 1–9).

ClearVoice

Sprovedena je klinička studija sa 46 odrasle osobe koje su imale najmanje šest meseci iskustva sa obradom zvuka HiRes 120 i najmanje umerene mogućnosti percepcije govora radi istraživanja prednosti ClearVoice. ClearVoice ima tri prilagodljive postavke pojačanja koje pojedincima omogućavaju da izaberu postavku koja pruža najbolji zvuk – nisko, srednje i visoko. Dvonedeljna, randomizovana studija je korišćena za procenu ClearVoice-srednje i ClearVoice-visoko. ClearVoice-nisko je akutno procenjeno tokom inicijalne sesije testiranja. Poređena je korist za govor za ClearVoice u odnosu na HiRes 120 bez ClearVoice (kontrola) koristeći AzBio test sa rečenicama.

Razumevanje govora u šumu istog spektra kao govor bilo je značajno bolje sa ClearVoice-srednje i ClearVoice-visoko u odnosu na kontrolu (p<0,0001). ClearVoice-srednje značajno je poboljšalo razumevanje govora u žamoru od više govornika (p<0,02). Razumevanje govora nije bilo lošije nego kontrola tokom slušanja u tišini za ClearVoice-srednje i ClearVoice-visoko (p<0,0001). Razumevanje govora sa ClearVoice-nisko nije bilo lošije nego kontrola u tišini, u buci u spektru govora i u žamoru od više govornika (p<0,001).

Tabela 2 Srednji AzBio rezultati rečenica za HiRes 120 sa i bez ClearVoice

Studijska grupa	Kontrola	ClearVoice-nisko	Kontrola	ClearVoice-srednje	Kontrola	ClearVoice-visoko
Tišina	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Buka u spektru govora	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Žamor od više govornika	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Ocene preferencije su pokazale da 42 od 45 ispitanika (93%) preferira ClearVoice u odnosu na kontrolu za svakodnevno slušanje (jedan ispitanik nije ispunio upitnik do kraja). Srednji stepen preferencije za 42 ispitanika koji su preferirali ClearVoice je bio 7,9 (1 = niska preferencija, 10 = visoka preferencija).

Od 42 ispitanika koji preferiraju ClearVoice, 22 je reklo da bi ga koristili stalno, 17 je reklo da bi ga koristili većinu vremena, a 3 je reklo da bi ga koristili povremeno. Od 3 ispitanika koji preferiraju kontrolu, svi su rekli da bi koristili ClearVoice povremeno.

NAPOMENA: ClearVoice je dostupan samo na tržištima za koja je ClearVoice dobio odobrenje nadležnih organa. Za više informacija obratite se kompaniji Advanced Bionics.

SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed), gde je povezan sa osnovnim UDI-DI identifikatorom: 08400944CI160004PV i 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Korisnici kohlearnog implanta HiRes™ Ultra u Evropskoj uniji trebalo bi da prijave svaki ozbiljni incident svom lokalnom nadležnom organu i kompaniji Advanced Bionics.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Mogući su sledeći rizici povezani sa ugradnjom kohlearnog implanta i operacijom uha.

- Korisnici implanta podložni su uobičajenim rizicima od operativnih zahvata i opšte anestezije.
- Veliki operativni zahvati na uhu moga da izazovu trnjenje, otok ili nelagodu u predelu uha, poremećaj čula sluha ili ravnoteže ili bol u vratu. Ako se desi nešto od navedenog, to je obično samo privremenog trajanja i povući će se u periodu od nekoliko nedelja nakon operacije.
- Prilikom ugradnje kohlearnog implanta retko kada može doći do curenja tečnosti iz unutrašnjeg uha, što može prouzrokovati meningitis.
- Tokom operacije, retko kada može doći do povrede facijalnog nerva, što može dovesti do privremenog ili trajnog slabljenja ili kompletne paralize lica na strani na kojoj je ugrađen implant.
- Tokom operacije, retko kada može doći do curenja likvora ili perilimfne tečnosti.
- Vrtoglavica ili tinitus su moguće posledice operacije. Ako se desi nešto od navedenog, to je obično samo privremenog trajanja i povući će se nakon nekog vremena.
- Prisustvo stranog tela može izazvati iritaciju, inflamaciju ili oštećenje kože i može da iziskuje dodatno lečenje ili uklanjanje unutrašnjeg uređaja.
- Infekcija kože u predelu ugradnje implanta može da zahteva dodatno lečenje ili uklanjanje unutrašnjeg uređaja.
- Postoji mogućnost da se elektroda ili uređaj pomere, što može da iziskuje dodatne zahvate ili uklanjanje unutrašnjeg uređaja kako bi se otklonila eventualna povreda.

INFORMACIJE O SAVETOVANJU PACIJENATA

Mogući kandidati za ugradnju kohlearnog implanta moraju da dobiju adekvatno savetovanje o očekivanim ishodima pre operacije. Pacijenti imaju dosta koristi od kohlearnih implanata.

Iako pre operacije nije moguće predvideti učinak implanta nakon ugradnje kod pojedinačnih pacijenata, istraživanja i kliničko iskustvo ukazuju na to da uzrast pri ugradnji implanta, trajanje teškog do dubokog gubitka sluha i preoperativne veštine percepcije govora imaju značajan uticaj na učinak nakon ugradnje implanta. Pacijent, hirurg i audiolog biraju uho u koje će se ugraditi implant. Ne postoji saglasnost po pitanju toga da li je implant bolje ugraditi u uho koje bolje, odnosno, lošije čuje. Ako se implant ugradi u uho koje lošije čuje, pacijenti treba da se posavetuju da postoperativni učinak tog uha možda neće biti isti kao kod uha koje bolje čuje, naročito ako je gluvoća prisutna duže vreme i ako je pre operacije postojao samo zanemarljiv preostali slušni kapacitet.

Način komunikacije (oralna nasuprot totalnoj komunikaciji) i auditorno okruženje pacijenta mogu da utiču na ishod zahvata kod dece. Stručnjaci u centru za ugradnju implanta treba da posavetuju roditelje o uticaju načina komunikacije i auditornog okruženja na potencijalne koristi od implanta kod dece.

INFORMACIJE O KORIŠĆENJU I POTREBNOJ OBUCI

Pre ugradnje implanta, svim ORL hirurzima se prosleđuje priručnik za hirurge i video zapis sa opisom hirurške procedure i umetanja elektrode. ORL hirurzi moraju da su dobro obučeni za vršenje operacija mastoidne kosti i pristup okruglom udubljenju iza facijalnog nerva. Advanced Bionics sprovodi periodične kurseve obuke o preporučenoj hirurškoj proceduri za ugradnju proizvoda HiRes™ Ultra. ORL hirurzi koji ugrađuju implante odraslima i/ili deci moraju proći obuku pre ugradnje. ORL hirurzi treba da sarađuju sa audiologom koji je potpuno obučen o pravilnoj ugradnji i podešavanju sistema. Ako hirurg ne pohađa odgovarajuću obuku, pacijent može biti izložen većem riziku od hirurških i medicinskih komplikacija.

Priručnici o uređaju i ugradnji su dostavljeni svim kliničkim centrima u okviru sistema programiranja za kliničke lekare. Audiolozi imaju iskustva u sprovođenju procedura testiranja koje se koriste za određivanje podobnosti za ugradnju kohlearnih implanata. Treba da su obavešteni o najsavremenijim slušnim pomagalima i procedurama ugradnje. Osim toga, barem jedan audiolog iz kliničkog centra treba da je potpuno obučen za ugradnju kohlearnog implanta kompanije Advanced Bionics kod odraslih osoba i/ili dece. Advanced Bionics sprovodi kurseve obuke za audiologe i preporučuje da audiolozi prisustvuju kursevima obuke. Ako se ne pohađa odgovarajuća obuka, rezultat ugradnje možda neće biti optimalan.

Priručnici za korisnike za procesore zvuka se daju svim korisnicima proizvoda HiResolution™ Bionic Ear System nakon ugradnje uređaja. Materijali za savetovanje pacijenata su dostupni na zahtev u svim centrima za ugradnju. Ovi materijali sadrže detaljne informacije o sistemu, indikacijama za upotrebu, pogodnostima, rizicima i aspektima izbora pacijenata, operacije i procedura kontrole.

POSEBNO RUKOVANJE

Telemetrija

HiResolution™ Bionic Ear System sadrži dvosmernu telemetriju koja proverava funkciju sistema i neprekidno nadzire sistem tokom uobičajene upotrebe.

Čuvanje

Implant HiRes™ Ultra treba da se čuva na temperaturi u opsegu od -20 °C do 33 °C (od 4 °F do 91,4 °F). Opseg pritiska za skladištenje je od 70 kPa do 150 kPa.

Rukovanje

Pažljivo rukujte pakovanjem implanta HiRes™ Ultra. Udarac koji je oštetio ambalažu proizvoda možda je oštetio i unutrašnje sterilno pakovanje. Implant nije osmišljen tako da može da izdrži pad na čvrstu površinu. Ako implant padne na čvrstu površinu, potrebno je da ga vratite kompaniji Advanced Bionics i da iskoristite rezervni implant. Vraćeni uređaj treba da se dostavi sa detaljnim opisom udarca koji je razlog povraćaja uređaja.

Rok trajanja

Rok upotrebe je odštampan na pakovanju i zasniva se na datumu prve sterilizacije.

Sterilizacija

Implant HiRes™ Ultra se dostavlja u pakovanju sterilisanom etilen oksidom sa indikatorom sterilizacije. Sterilna pakovanja treba pažljivo ispitati kako bi se potvrdilo da nisu probušena. Nije moguće garantovati sterilnost proizvoda ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno. Ako je sterilno pakovanje HiRes™ Ultra oštećeno, uređaj ne sme da se koristi i treba da se vrati u kompaniju Advanced Bionics. Ako je sterilno pakovanje HiRes™ Ultra otvoreno, kohlearni implant ne sme da se steriliše ponovo, bilo od strane kupca ili kompanije Advanced Bionics.

Informacije o okruženju pod pritiskom

Implant HiRes™ Ultra može da izdrži pritisak do dubine od 42 m pod vodom (138 stopa) ili pritisak na meraču pritiska od 4 ATM (413 kPa).

Kompatibilnost

Kohlearni implant HiRes™ Ultra je kompatibilan sa sledećim spoljašnjim komponentama sistema i njihovim pratećim priborom:

DELOVI ZA GLAVU	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP mikrofon Slim HP standardni magnet AquaMic™ Univerzalni deo za glavu UHP 2.0 Univerzalni deo za glavu UHP Konkavni deo za glavu UHP Deo za glavu Auria™ Deo za glavu Platinum Series™
SOFTVER	Target CI SoundWave™ Professional Suite softver (verzija 2.3 ili novija)
PROCESORI ZVUKA[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Procesor zvuka Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Zahteva CPI-3

NAPOMENA: Kompatibilni proizvodi su dostupni samo na tržištima za koja su dobili odobrenje nadležnih organa. Za više informacija obratite se kompaniji Advanced Bionics.

MODEL	NAZIV PROIZVODA
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektroda
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektroda
CI-4509	HiRes™ Ultra komplet hirurških alatki za više upotreba
CI-4331	HiRes™ Ultra merač udubljenja
CI-4341	HiRes™ Ultra merač kalema
CI-4421	HiRes™ Ultra BTE šablon
CI-1418	HiRes™ Ultra komplet alatki za magnet
CI-4348	HiRes™ Ultra alatka za umetanje magneta
CI-4349	HiRes™ Ultra alatka za guranje magneta
CI-1413	HiRes™ Ultra zamenski magnet
CI-1411	HiRes™ Ultra privremeni nemagnetski čep
CI-4426	HiRes™ Ultra prototip
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala komplet instrumenata za elektrode
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala alatka u obliku kandže
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala merač kohleostomije
CI-4507	HiFocus™ MS komplet alatki za umetanje elektroda
CI-4207	HiFocus™ MS komplet za umetanje elektroda
CI-1605	HiFocus™ SlimJ merač dubine elektrode
CI-4350-02	HiFocus™ komplet pinceta za elektrode

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Sva prava zadržana.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Sistem Bionic Ear HiResolution™, Electrozi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ
Pentru mai multe informații, contactați:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Cuprins

TABELUL SIMBOLURILOR 81
SCOPUL ȘI DESTINAȚIA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE 81
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI 81
DESTINAȚIA DE UTILIZARE 82
UTILIZATORI DESTINATARI 82
MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT 82
POPULAȚIA ȚINTĂ/PACIENȚI 82
INDICAȚII DE UTILIZARE 82
CONTRAINDICAȚII 82
PRECAUȚII, ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE 82
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN CAZUL PROCEDURILOR RMN 83
PRECAUȚII 83
DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ 84
BENEFICII CLINICE 84
STUDII CLINICE 84
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ 85
POSIBILE EFECTE ADVERSE 85
INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR 85
INFORMAȚII DE UTILIZARE ȘI PREGĂTIREA NECESARĂ 85
MANIPULARE SPECIALĂ 85

TABELUL SIMBOLURILOR

SIMBOL	TEXT EXPLICATIV
CE 0123	Marcajul de conformitate al Comunității Europene. Autorizat să aplice marcajul CE în 2021
	Data fabricației
	Producător
REF	Număr model
SN	Număr de serie
EC REP	Reprezentant european autorizat
UDI	Identificator unic de dispozitiv
MD	Dispozitiv medical
	A se utiliza înainte de
STERILE EO	Indicație și metodă de sterilizare
STERILE EO	Ambalaj steril cu barieră dublă sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE LOT	Cod de bare lot steril
	De unică folosință/A nu se reutiliza
	Interval adecvat de temperatură pentru transport și depozitare
50 kPa 70 kPa	Interval adecvat de presiune pentru transport și depozitare
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Fragil
	Atenționare (pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Atenționări și avertismente”)
MR	Compatibilitate RM condiționată

SCOPUL ȘI DESTINAȚIA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a ajuta utilizatorii implantului cohlear, precum și îngrijitorii acestora, dacă este cazul, să înțeleagă modul de utilizare și de întreținere a implantului cohlear cu electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) și electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Acesta este conceput pentru a fi utilizat de către chirurgii ORL și tehnicienii acusticieni audioprotezişti (medici ORL) pentru a oferi instrucțiuni cu privire la sistem.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul Bionic Ear HiResolution™ este format din componente interne și externe. Componentele interne includ receptorul HiRes™ Ultra și un grup de electrozi HiFocus™ SlimJ sau HiFocus™ MS implantați chirurgical sub pielea din spatele urechii. Atât grupurile de electrozi HiFocus™ SlimJ cât și HiFocus MS au 16 contacte și sunt conectate la implant prin firul de conexiune al electrodului. Principala diferență dintre electrodul Mid Scala și electrodul SlimJ este design-ul curbat versus design-ul drept. Stimulatorul receptorului încapsulează partea electronică într-o carcasă de titan, iar bobina antenei permite telemetria către și dinspre implant și părțile externe. Bobina antenei include, de asemenea, un magnet pentru fixarea căștii.

Componentele externe includ un procesor de sunet (purtat pe corp sau la nivelul urechii), o cască și un cablu. Sistemul convertește sunetul în energie electrică, care activează nervul auditiv. Nervul auditiv trimite apoi informațiile la creier, unde sunt interpretate ca sunet.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Implantul cohlear cu electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS este un dispozitiv auditiv implantabil activ din cadrul sistemului Bionic Ear HiResolution™. Sistemul Bionic Ear HiResolution™ are scopul de a restabili senzația auditivă prin stimularea electrică a nervului auditiv la persoanele cu pierderi neurosenzoriale unilaterale sau bilaterale ale auzului, de la severe la profunde. Pierderea severă a auzului se caracterizează prin praguri audiometrice mai mari sau egale cu 70 dB HL, dar mai mici de 90 dB HL. Pierderea profundă a auzului se caracterizează prin praguri audiometrice mai mari sau egale cu 90 dB HL. Implantul cohlear cu electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS este alimentat cu energie și primește date de sunet printr-o conexiune inductivă de la sistemul procesorului de sunet extern, transformând datele de sunet în stimulare electrică transmisă nervului auditiv prin grupul de electrozi pre-curbați pentru a permite auzul.

Implantul cohlear cu electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ este un dispozitiv auditiv implantabil activ din cadrul sistemului Bionic Ear HiResolution™. Sistemul Bionic Ear HiResolution™ are scopul de a restabili senzația auditivă prin stimularea electrică a nervului auditiv la persoanele cu pierderi neurosenzoriale unilaterale sau bilaterale ale auzului, de la severe la profunde. Pierderea severă a auzului se caracterizează prin praguri audiometrice mai mari sau egale cu 70 dB HL, dar mai mici de 90 dB HL. Pierderea profundă a auzului se caracterizează prin praguri audiometrice mai mari sau egale cu 90 dB HL. Implantul cohlear cu electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ este alimentat cu energie și primește date de sunet printr-o conexiune inductivă de la sistemul procesorului de sunet extern, transformând datele de sunet în stimulare electrică transmisă nervului auditiv prin grupul de electrozi pentru peretele lateral pentru a permite auzul.

UTILIZATORI DESTINATARI

Utilizatorii destinatari ai implanturilor cohleare HiRes™ Ultra sunt utilizatorii implanturilor cohleare Advanced Bionics, îngrijitorii acestora, dacă este cazul, chirurgii ORL, precum și tehnicienii acusticieni audioprotezişti (medici ORL).

Chirurgii ORL și tehnicienii acusticieni audioprotezişti (medici ORL) trebuie să aibă o pregătire corespunzătoare cu privire la implantarea, utilizarea și reglajul sistemului de implant cohlear. Pentru cerințele privind pregătirea, consultați secțiunea *Informații de utilizare și pregătirea necesară*.

MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT

Mediile de utilizare prevăzute pentru implanturile cohleare HiRes™ Ultra sunt mediile spitalicești și mediile în care utilizatorul își desfășoară activitățile zilnice. Implanturile cohleare HiRes™ Ultra sunt implantate sub piele, în spatele urechii.

POPULAȚIA ȚINTĂ/PACIENȚI

Adulți - 18 ani sau mai mult
Copii - 12 luni până la 17 ani

INDICAȚII DE UTILIZARE

Implantul cohlear HiRes™ Ultra, fiind o componentă internă a sistemului Bionic Ear HiResolution™, are scopul de a restabili nivelul de senzație auditivă la persoanele cu pierderi neurosenzoriale ale auzului de la severe la profunde prin intermediul stimulării electrice a nervului auditiv.

Adulți

- Pierderi neurosenzoriale bilaterale ale auzului, de la severe la profunde, pierdere unilaterală a auzului, de la severă la profundă.
- Debut postlingual sau pierdere severă sau profundă a auzului.
- Beneficii limitate din partea aparatelor auditive reglate adecvat, cu care se obține un scor de 50% sau mai puțin la un test de recunoaștere a propozițiilor în loc deschis (Propoziții HINT).

Copii

- Pierderi neurosenzoriale bilaterale ale auzului, de la severe la profunde, pierdere unilaterală a auzului, de la severă la profundă.
- Utilizarea aparatelor auditive reglate adecvat timp de cel puțin 6 luni la copiii între 2 și 17 ani sau cel puțin 3 luni la copiii între 12 și 23 de luni. Se renunță la durata minimă a utilizării aparatului auditiv dacă razele X indică osificarea cohleei.
- Beneficii puține sau deloc din partea aparatelor auditive reglate adecvat. La copiii mai mici (< 4 ani), lipsa beneficiului este definită ca eșecul de a atinge reperele auditorii adecvate ale dezvoltării (precum răspunsul spontan la strigarea numelui în mediu nezgomotos sau la zgomotele de mediu), măsurată folosind Scara de Integrare Auditivă Semnificativă pentru Copiii mici - Bebeluși sau Scara de Integrare Auditivă Semnificativă sau ≤ 20% rezultate corecte la un test simplu de recunoaștere a cuvintelor în loc deschis (Testul Lexical Multisilabic de Vecinătate) efectuat folosind o voce reală monitorizată (70 dB SPL). În cazul copiilor mai mari (≥ 4 ani), lipsa beneficiilor aparatului auditiv este definită de obținerea unui scor de ≤ 12% la un test dificil de recunoaștere a cuvintelor în loc deschis (Test echilibrat fonetic pentru grădiniță) sau ≤ 30% la un test cu propoziții în loc deschis (Testul de auz în condiții de zgomot pentru copii), efectuat folosind materiale înregistrate în câmpul de sunet (70 dB SPL).

CONTRAINDICAȚII

Surditate cauzată de leziuni ale nervului acustic sau căii auditive centrale; infecții active ale urechii externe sau medii; osificare cohleară care împiedică inserția electrozilor; lipsa dezvoltării cohleare; perforări ale membranei timpanului asociate cu infecții recurente ale urechii medii.

PRECAUȚII, ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE

- S-a raportat ***meningită*** bacteriană în rândurile utilizatorilor sistemului și ai altor implanturi cohleare, mai ales la copiii sub 5 ani. Cauza meningitei nu a fost stabilită în aceste cazuri. Un mic procent din pacienții surzi pot avea anomalii congenitale ale cohleei (urechea internă), care îi predispun la meningită chiar și înainte de implantare. Pacienții care surzesc din cauza meningitei prezintă, de asemenea, un risc crescut de episoade ulterioare de meningită comparativ cu populația generală. Alți factori predispozanți pot fi vârsta fragedă (<5 ani), otita medie, imunodeficiența sau tehnica chirurgicală. Fiind un corp străin, implantul cohlear poate acționa ca un focar de infecție pentru pacienții cu infecții bacteriene.

  Rata de incidență, deși scăzută, pare să fie mai mare decât rata ajustată în funcție de vârstă la populația generală. De asemenea, se pare că și rata mortalității asociată meningitei este mai mare. Nu sunt disponibile date epidemiologie adecvate pentru a determina dacă ratele de incidență și deces sunt, de fapt, clar diferite de cele pentru populația generală, sau există factori speciali de risc pentru populația cu implant cohlear sau dacă diferite modele de implant cohlear determină diferite riscuri.

  Adulții și părinții copiilor care iau în considerare opțiunea unui implant cohlear sau care au primit un implant cohlear ar trebui să fie informați cu privire la riscul de meningită. De asemenea, ar trebui să fie informați cu privire la disponibilitatea vaccinurilor, despre care s-a arătat că reduc semnificativ incidența meningitei la populația generală, rezultată din organisme care cauzează de obicei meningita bacteriană (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Agențiile de sănătate națională oferă frecvent informații actualizate cu privire la siguranța și utilitatea vaccinurilor specifice și oferă recomandări care reflectă condițiile locale sau generale. Medicii sau pacienții ar trebui să consulte autoritățile competente pentru aceste informații. Aceste vaccinuri pot fi administrate de pediatri, medici primari/de familie și specialiști în boli infecțioase.

  Adulții și părinții copiilor care au primit implanturi cohleare ar trebui consiliați cu privire la simptomele meningitei, necesitatea de a solicita imediat asistență medicală în cazul în care apar simptome și de a anunța medicii care îi tratează despre prezența unui implant cohlear și despre posibilitatea de risc crescut de meningită asociată cu implantul. Ar trebui, de asemenea, să fie consiliați pentru a solicita asistență medicală la primele semne de otită medie.

- ***Presiunea directă extremă*** asupra dispozitivului implantat, sus, jos, stânga sau dreapta, poate determina deplasarea implantului și poate disloca grupul de electrozi.

- ***Un impact direct pe locul implantului*** îl poate deteriora și poate duce la defectarea acestuia. Au existat cazuri de defecțiuni ale dispozitivelor Advanced Bionics atunci când un copil s-a lovit la cap, în locul în care era implantat dispozitivul. Niciunul dintre aceste incidente raportate nu a dus la o contuzie sau la o fractură a craniului. În toate cazurile, dispozitivul defect a fost scos și s-a reimplantat un dispozitiv nou, fără complicații ulterioare.

- Efectele pe termen lung ale ***stimulării electrice cronice*** nu sunt cunoscute. Experiența clinică avută cu sistemul din 1991 nu a arătat niciun efect advers al stimulării electrice cronice asupra performanței pacientului, pragurilor electrice sau gamei dinamice.

- ***Deplasarea electrozilor*** poate avea loc dacă electrodul nu este introdus în mod corespunzător. Chirurgii ar trebui să fie experți în utilizarea instrumentului de introducere a electrozilor. ***Nerespectarea procedurii chirurgicale recomandate pentru poziționarea și stabilizarea implantului HiRes Ultra măresc riscul de migrare sau expulsie a dispozitivului, precum și al defecțiunilor rezultate din traumele de impact, inclusiv ruperea firelor conductoare ale electrodului.***

Crearea patului osos pentru implant și stabilizarea sigură a dispozitivului sunt elemente critice ale procedurii chirurgicale.

- ***Instrumentele electrochirurgicale*** nu trebuie utilizate în vecinătatea implantului sau a electrodului. Instrumentele electrochirurgicale pot produce tensiuni de radio-frecvență de o anumită magnitudine încât poate avea loc o cuplare directă între vârful cauterului și electrod. Curenții induși ar putea vătăma țesuturile cohleare sau pot crea defecțiuni permanente ale implantului.
- Nu trebuie aplicată niciodată ***diatermia*** asupra implantului sau electrodului. Curenții înalți induși în electrod pot provoca leziuni ale țesutului cohleei sau defecțiuni permanente ale implantului.
- Nu trebuie utilizată niciodată ***energia de diagnosticare cu ultrasunete*** în zona implantului.
- ***Terapia electroconvulsivă*** nu trebuie folosită niciodată la un pacient cu implant cohlear. Terapia electroconvulsivă poate provoca leziuni ale țesutului cohleei sau defecțiuni permanente ale implantului.
- ***Terapia de radiații cu ionizare*** nu poate fi utilizată direct deasupra implantului, deoarece poate defecta dispozitivul.
- Nu se cunosc efectele ***tratamentului cu cobalt și ale tehnicilor lineare de accelerație*** asupra implantului.-
- ***Inserția unui electrod de implant cohlear*** va duce, cel mai probabil, la pierderea oricărui auz rezidual în urechea implantată.

Avertismente în cazul procedurii RMN

Nu permiteți pacienților cu un implant cohlear HiRes™ Ultra să se afle în apropierea unui scaner RMN decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Pentru scanări RMN de 1,5 T
  - Se urmează protocolul de bandajare [Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru Capacul bobinei antenei pentru RMN (CI-7521) pentru detalii] recomandat de Advanced Bionics atunci când pacientul care poartă magnetul este supus unei proceduri RMN sau,
  - Pentru cazurile care ar avea beneficii clinice din artefactul redus al dispozitivului (de exemplu scanări ale capului sau gâtului), magnetul intern este eliminat chirurgical și eventual înlocuit cu un dop non-magnetic temporar înainte ca pacientul să fie supus unei proceduri RMN.
- Pentru scanări RMN de 3,0 T
  - Magnetul intern este eliminat chirurgical și eventual înlocuit cu un dop non-magnetic temporar înainte ca pacientul să fie supus unei proceduri RMN.
- Pentru toate scanările RMN
  - Procesorul de sunet extern și casca sunt îndepărtate înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scaner RMN.
  - Durata minimă recomandată după procedura chirurgicală de implantare înainte de a supune pacientul unei scanări RMN este de 2 până la 4 săptămâni, pentru a permite remiterea eventualelor inflamații.
  - Se recomandă ca pacientul să nu fie supus unei scanări RMN dacă acesta prezintă febră.

Notă: procedurile RMN sunt contraindicate în cazul pacienților cu implant cohlear CLARION (C1 și CII). Pentru informații privind utilizarea în cazul procedurii RMN împreună cu implanturile cohleare HiRes™ 90K și HiRes™ 90K Advantage, contactați Serviciul de asistență tehnică Advanced Bionics.

Notă: siguranța în cazul procedurii RMN a fost evaluată numai pentru HiRes™ Ultra. Interacțiunile dintre implanturile care nu sunt produse de Advanced Bionics și dispozitivul HiRes™ Ultra în timpul procedurii RMN nu se cunosc.

Atenție:
În timpul unei proceduri RMN, puteți simți durere, presiune sau disconfort. Dacă apar aceste simptome, informați medicul.

Consultați-vă medicul înainte de o procedură RMN pentru a stabili dacă beneficiile RMN prevalează asupra altor tehnici imagistice.

MR INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN CAZUL PROCEDURILOR RMN

Testele au demonstrat că implantul cohlear HiRes™ Ultra are o compatibilitate RM condiționată. Destinatarii unilaterali și bilaterali ai acestui dispozitiv pot fi supuși în siguranță scanării într-un sistem RMN orizontal cu bobină de cuadratură închisă cu respectarea următoarelor condiții:

Intensitatea câmpului RMN	**1,5T**	**3,0T**
Magnet pentru implant	Montat sau demontat	Doar demontat
Gradient maxim spațial	3,47 T/m (magnet montat) 13,90 T/m (magnet demontat)	6,90 T/m
Câmp gradient RMS	30 T/s	30 T/s
Câmp gradient de vârf	150 T/s	150 T/s
SAR maximă ponderată pentru întregul corp	2 W/kg	2 W/kg
SAR maximă ponderată la nivelul capului	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Atunci când este testat în condițiile de scanare definite mai sus, implantul cohlear HiRes Ultra a produs o creștere maximă de temperatură <3 °C după 15 minute de scanare continuă 1,5 T și 3,0 T.

Notă: în timpul scanării, pacienții pot percepe senzații auditive. Se recomandă consilierea adecvată a pacienților înainte de a realiza proceduri RMN. Probabilitatea și nivelul de intensitate al senzațiilor auditive pot fi reduse prin selectarea de secvențe cu o rată specifică de absorbție (SAR) mai scăzută și viteze de variație a tensiunii de ieșire mai scăzute.

La testarea RMN a condițiilor pentru destinatarii unilaterali, artefactul de imagine produs de dispozitiv se extinde de la implantul HiRes Ultra:

- aproximativ 4,7 cm în cazul unei scanări RMN de 3,0 T cu dopul non-magnetic temporar în poziție, folosind secvență de puls echo de spin
- aproximativ 3,1 cm în cazul unei scanări RMN de 1,5 T cu dopul non-magnetic temporar în poziție, folosind secvență echo de gradient
- aproximativ 7,9 cm în cazul unei scanări RMN de 1,5 T cu magnetul în poziție, folosind o secvență de puls echo.

La testarea RMN a condițiilor pentru destinatarii bilaterali, artefactul de imagine produs de dispozitiv se extinde de la implantul HiRes Ultra:

- aproximativ 4,7 cm în cazul unei scanări RMN de 3,0 T cu dopul non-magnetic temporar în poziție, folosind secvență de puls echo de spin
- aproximativ 4,2 cm în cazul unei scanări RMN de 1,5 T cu dopul non-magnetic temporar în poziție, folosind secvență echo de gradient
- > 9,5 cm în cazul unui RMN 1,5 T cu magnetul în poziție, folosind o secvență puls echo de spin sau echo de gradient

Notă: pentru cazurile care ar avea beneficii clinice din artefactul redus al dispozitivului (de exemplu scanări ale capului sau gâtului), magnetul intern este eliminat chirurgical și eventual înlocuit cu un dop non-magnetic temporar înainte ca pacientul să fie supus unei proceduri RMN.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea scanerului RMN cu un implant cohlear HiRes Ultra, vă rugăm să contactați Serviciul de asistență tehnică Advanced Bionics, la adresa technicalservices@advancedbionics.com sau să vizitați www.advancedbionics.com/mri

PRECAUȚII

- **Descărcare electrostatică (DES):** se știe că electricitatea statică poate defecta componentele electronice sensibile, precum cele folosite în implantul cohlear. Trebuie procedat cu grijă pentru a evita situațiile în care se generează niveluri ridicate de electricitate statică. Sunt furnizate mai multe informații în manualele de utilizare ale sistemului. Dacă există electricitate statică, potențialul static electric al purtătorilor de implant cohlear poate fi redus în siguranță dacă aceștia ating orice persoană sau obiect cu degetele înainte ca acea persoană sau obiect să aibă contact cu implantul.

- **Telefoane mobile digitale:** utilizarea sau apropierea de o persoană care utilizează anumite telefoane mobile digitale poate interfera cu sistemul. Dacă are loc o astfel de interferență, pacienții pot opri procesorul de sunet sau se pot muta mai departe de telefon. Înainte de a achiziționa un telefon mobil digital, pacienții ar trebui să evalueze dacă va interfera cu sistemul lor. Astfel de interferențe nu au fost constatate în cazul telefoanelor celulare care utilizează tehnologie analogică.
- **Ingerarea pieselor mici:** componentele externe ale implantului pot conține piese mici ce pot fi periculoase dacă sunt înghițite.
- **Detectoare de metal de securitate/în aeroporturi:** detectoarele de metale, aparatele cu raze X și scanerele de securitate nu vor deteriora implantul sau procesorul de sunet. Cu toate acestea, persoanele cu un implant cohlear trebuie să fie informate că trecerea prin detectoare de metale de securitate poate declanșa alarma detectoarelor. Se recomandă ca pacienții să aibă întotdeauna asupra lor „Cardul de Identificare de Urgență al Pacientului". Utilizatorii implantului cohlear ar putea auzi, de asemenea, un sunet distorsionat produs de câmpul magnetic din jurul ușii scanerului de securitate sau al baghetei manuale de scanare. Reducerea volumului procesorului de sunet înainte de a trece prin controlul de securitate va asigura faptul că acele sunete, dacă au loc, nu sunt prea gălăgioase sau inconfortabile.
- **Utilizarea procesorului de sunet al unei alte persoane:** purtătorii implantului ar trebui să utilizeze doar procesorul de sunet care a fost programat în mod special pentru ei de către medic. Utilizarea unui procesor de sunet diferit poate fi ineficientă în ceea ce privește furnizarea informației acustice și poate provoca disconfort fizic.
- **Activitatea fizică:** atunci când vă angajați în activități fizice care includ posibilitatea unei traume sau a unui impact, trebuie luate precauții, precum purtarea unei căști de protecție, pentru a reduce riscul deteriorării dispozitivului intern.
- **Modificări ale performanței:** dacă observați vreo modificare a performanței dispozitivului, vă rugăm să contactați medicul pentru evaluare. Dacă este necesar, puteți completa un formular de reclamație și-l puteți returna către Advanced Bionics.

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Durata de viață preconizată a implantului cohlear HiRes™ Ultra este de 10 ani.

BENEFICII CLINICE

Beneficiul clinic preconizat al implantului cohlear HiRes™ Ultra ca parte a sistemului Bionic Ear HiResolution™ este:

- de a oferi auzul persoanelor cu pierdere de auz severă până la profundă, prin stimularea electrică a nervului auditiv.
- de a oferi o stimulare combinată, electrică plus acustică, atunci când procesoarele de sunet sunt prevăzute cu cârlig de ureche.

STUDII CLINICE

Date privind performanțele

Implantul HiRes™ Ultra este compatibil cu familia HiResolution a strategiilor de procesare a sunetului, incluzând HiRes, HiRes cu Fidelity 120 (HiRes 120) și ClearVoice.

Procesarea sunetului cu ajutorul HiRes și HiRes 120

Un studiu clinic a fost efectuat la 50 de adulți cu implant CII/HiRes 90K care au folosit un procesor Harmony, pentru a documenta beneficiile procesării sunetelor cu ajutorul HiRes 120 și HiRes. Performanțele în cazul HiRes au fost evaluate la vizita de referință și comparată cu performanțele HiRes 120 după trei luni de experiență de ascultare. Ulterior, subiecții au fost retestați cu HiRes. Rezultatele testului de recunoaștere a cuvintelor monosilabice CNC au indicat scoruri medii echivalente pentru cele două strategii. Scorurile medii la testul de percepție a propozițiilor HINT în mediu zgomotos și nezgomotos au fost semnificativ mai mari în cazul HiRes 120 comparativ cu scorul de referință HiRes. La testul propozițiilor HINT în mediu zgomotos, scorurile medii în cazul HiRes 120 au fost semnificativ mai mari decât scorurile obținute de subiecți după retestarea cu HiRes.

Tabelul 1. Scoruri medii la testul de recunoaștere vocală în cazul HiRes și HiRes 120

Grup de procesare a sunetului	HiRes	HiRes 120	HiRes
Interval de testare	Interval de referință	3 luni	3 luni
Cuvinte CNC	63	65	63
Propoziții HINT în mediu nezgomotos	88	93*	91
Propoziții HINT în mediu zgomotos (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Scorul HiRes 120 diferă semnificativ de scorul de referință HiRes ($p<.05$)

** Scorul HiRes 120 diferă semnificativ de scorul de referință și de scorurile HiRes la 3 luni ($p<.05$)

Patruzeci și trei din 50 de subiecți (86%) au preferat HiRes 120 în defavoarea HiRes. Subiecții și-au evaluat preferințele pentru cele două strategii pe o scară de la 1 (preferință slabă) la 10 (preferință puternică). Valoarea medie a preferinței pentru cei 43 de subiecți care au preferat HiRes 120 a fost 7,9 (intervalul: 1-10). Preferința a fost evaluată la 8 sau mai mare de către 26 din cele 43 de persoane, și 16 din cele 43 de persoane și-au evaluat preferința la 10 (preferință puternică). Pentru cele 7 persoane care au preferat HiRes, preferința medie a fost 4,4 (interval: 1-9).

ClearVoice

S-a efectuat un studiu clinic la 46 de adulți care au avut cel puțin șase luni de experiență cu procesarea sonoră cu ajutorul HiRes 120 și abilități de recunoaștere vocală cel puțin moderate pentru a investiga beneficiile ClearVoice. ClearVoice are trei setări adaptive ale amplificării, care permit persoanelor să aleagă setarea care oferă cel mai bun auz – Scăzut, Mediu și Ridicat. A fost utilizat un plan de studiu randomizat cu durata de două săptămâni pentru a evalua ClearVoice - Mediu și ClearVoice - Ridicat. ClearVoice - Scăzut a fost evaluat intens în timpul unei sesiuni inițiale de testare. S-a comparat beneficiul recunoașterii vocale pentru ClearVoice comparativ cu HiRes 120 fără ClearVoice (Control) folosind testul propozițiilor AzBio.

Înțelegerea vorbirii în mediu zgomotos din spectrul vorbirii a fost semnificativ mai bună cu ClearVoice - Mediu și ClearVoice - Ridicat comparativ cu dispozitivul de control ($p < .0001$). ClearVoice - Mediu a îmbunătățit semnificativ înțelegerea vorbirii într-un mediu de murmur cu voci multiple ($p< .02$). Înțelegerea vorbirii nu a fost mai slabă decât în cazul dispozitivului de control atunci când s-a efectuat ascultarea în mediu nezgomotos, atât în cazul ClearVoice - Mediu, cât și în cazul ClearVoice - Ridicat ($p < .0001$). Înțelegerea vorbirii în cazul ClearVoice - Scăzut nu a fost mai slabă decât în cazul dispozitivului de control în mediu nezgomotos, mediu zgomotos din spectrul vorbirii și în mediu de murmur cu voci multiple ($p <.001$).

Tabelul 2. Scorurile medii la Testul Propozițiilor AzBio în cazul HiRes 120, cu și fără ClearVoice

Grup de studiu	Grup de control	ClearVoice - Scăzut	Grup de control	ClearVoice - Mediu	Grup de control	ClearVoice - Ridicat
Mediu nezgomotos	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Mediu zgomotos din spectrul vorbirii	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Murmur cu voci multiple	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Evaluările preferinței au indicat faptul că 42 din cei 45 de subiecți (93%) au preferat ClearVoice în defavoarea dispozitivului de control pentru ascultarea zilnică (un subiect nu a completat chestionarul). Valoarea medie a preferinței pentru cei 42 de subiecți care au preferat ClearVoice a fost 7,9 (1 = preferință slabă, 10 = preferință puternică).

Din cei 42 de subiecți care au preferat ClearVoice, 22 au precizat că l-ar folosi tot timpul, 17 au precizat că l-ar folosi în majoritatea timpului, iar 3 au precizat că l-ar folosi o parte din timp. Din cele 3 persoane care au preferat dispozitivul de control, toate au precizat că ar folosi ClearVoice o parte din timp.

NOTĂ: ClearVoice este disponibil doar pe piețele unde ClearVoice a primit aprobare de reglementare. Contactați Advanced Bionics pentru mai multe informații.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

În baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed) este disponibil un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, asociat identificatorului unic de bază UDI-DI: 08400944CI160004PV și 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Utilizatorii implantului cohlear HiRes™ Ultra din Uniunea Europeană trebuie să raporteze orice incident grav la autoritatea locală competentă și la Advanced Bionics.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

Pot apărea și următoarele riscuri asociate cu implantul cohlear și intervențiile chirurgicale la nivelul urechii.

- Pacienții cu implant sunt supuși riscurilor chirurgicale și de anestezie generală obișnuite.
- Intervențiile chirurgicale majore la nivelul urechii pot duce la amorțeală, umflături sau disconfort în regiunea urechii, tulburări de gust sau echilibru sau dureri de gât. Dacă apar aceste simptome, ele sunt de obicei temporare și se remit în câteva săptămâni de la operație.
- Rar, implanturile cohleare pot provoca o scurgere a lichidului de la nivelul urechii interne, care poate duce la meningită.
- În timpul procedurii chirurgicale, există o posibilitate rară ca nervul facial să fie lezat, ducând la o slăbiciune musculară temporară sau permanentă sau la o paralizie completă pe aceeași parte a feței unde se află implantul.
- În timpul procedurii chirurgicale, există o rară posibilitate să se producă scurgerea lichidului cefalorahidian sau a perilimfei.
- În urma procedurilor chirurgicale, este posibil să apară amețeală, tinitus sau vertij. Dacă apar oricare din aceste simptome, ele sunt de obicei temporare și se remit în timp.
- Prezența unui corp străin poate produce iritații, inflamații sau distrucția pielii și poate necesita îngrijire medicală suplimentară sau îndepărtarea dispozitivului intern.
- Infecția pielii din zona implantului poate necesita îngrijire medicală suplimentară sau îndepărtarea dispozitivului intern.
- Există posibilitatea ca electrodul sau dispozitivul să migreze, necesitând îngrijire medicală suplimentară sau îndepărtarea dispozitivului intern pentru a remedia eventualele leziune rezultate.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

Posibilii candidați pentru un implant cohlear trebuie consiliați corespunzător cu privire la rezultatele preconizate înaintea procedurii chirurgicale. În rândul pacienților s-a demonstrat că există o gamă de beneficii ale implantului cohlear.

Deși nu este posibil să se prevadă preoperatoriu performanțele post-implant pentru cazuri individuale, cercetările și experiența clinică au arătat că vârsta la implantare, durata pierderii severe până la profunde a auzului și aptitudinea de percepție a vorbirii preoperatorie au un efect semnificativ asupra performanțelor post-implant. Alegerea urechii pentru implant este lăsată la discreția pacientului, a chirurgului și a medicului ORL. Nu există un acord în domeniu privind implantarea în urechea mai bună și nu în urechea mai afectată. În cazul în care se implantează în urechea mai slabă, pacienții ar trebui informați că performanțele postoperatorii ale urechii pot să nu fie egale cu cele ale urechii mai bune fără implant, în special dacă există o durată lungă a surdității și un nivel neglijabil de auz rezidual postoperatoriu.

Modul de comunicare (verbal comparativ cu o comunicare totală) și mediul auditiv al pacientului pot afecta rezultatele în cazul copiilor. Profesioniștii din centrele de implantare ar trebui să informeze părinții despre impactul modului de comunicare și al mediului auditiv asupra potențialelor beneficii ale implantului la populația pediatrică.

INFORMAȚII DE UTILIZARE ȘI PREGĂTIREA NECESARĂ

Manualul Chirurgului și o înregistrare video care descrie procedura chirurgicală și introducerea electrodului sunt furnizate tuturor chirurgilor ORL înaintea implantării. Chirurgii ORL trebuie să fie bine pregătiți în chirurgia mastoidă și în abordarea ferestrei rotunde prin patul osos facial. Advanced Bionics efectuează cursuri periodice de pregătire pentru procedura chirurgicală recomandată pentru implanturile HiRes™ Ultra. Chirurgii ORL care efectuează implanturi la adulți și/sau copii trebuie să participe la astfel de cursuri de pregătire înainte de implantare Chirurgii ORL trebuie să lucreze cu un profesionist din domeniul ORL care a fost complet pregătit pentru reglarea și ajustarea corespunzătoare ale sistemului. Lipsa pregătirii adecvate va duce la incidență mai ridicată a complicațiilor chirurgicale și medicale.

Manuale ale dispozitivelor și Instrucțiuni de reglare sunt puse la dispoziția tuturor centrelor clinice din sistemul de programare pentru clinicieni. Medicii ORL au experiență în efectuarea procedurilor de testare pentru a determina dacă implantul cohlear este indicat sau nu. Aceștia trebuie să dețină cunoștințe temeinice despre sistemele auditive de ultimă generație și procedurile de reglare. În plus, cel puțin un medic ORL din cadrul unui centru clinic ar trebui să fie complet pregătit pentru reglarea implantului cohlear Advanced Bionics la adulți și/sau la copii. Advanced Bionics efectuează cursuri de pregătire pentru medicii ORL și recomandă insistent ca medicii ORL să participe la un curs de pregătire. Nerespectarea acestei recomandări ar putea duce la o performanță suboptimă față de pacienți.

Ghiduri de utilizare ale procesorului de sunet sunt puse la dispoziție pentru toți destinatarii sistemului Bionic Ear HiResolution™ la livrarea acestuia. Materiale pentru consilierea pacienților sunt puse la dispoziția tuturor centrelor de implantare, la cerere. Aceste materiale oferă informații detaliate despre sistem, indicațiile de utilizare, beneficii, riscuri și ce implică selecția pacienților, intervențiile chirurgicale și procedurile de urmărire.

MANIPULARE SPECIALĂ

Telemetrie

Sistemul Bionic Ear HiResolution™ include telemetria bidirecțională care verifică funcția sistemului și monitorizează continuu sistemul în timpul utilizării obișnuite.

Depozitarea

Implantul HiRes™ Ultra trebuie să fie depozitat la temperaturi între -20° și 33° grade Celsius (4° - 91,4° Fahrenheit). Intervalul de presiune de depozitare este cuprins între 70 kPa și 150 kPa.

Manipularea

Implantul HiRes™ Ultra trebuie să fie manevrat cu grijă. Un impact care deteriorează ambalajul de depozitare ar putea rupe și ambalajul steril. Implantul nu este conceput pentru a tolera o scăpare pe o suprafață dură. Dacă implantul cade pe o suprafață dură, trebuie returnat companiei Advanced Bionics și trebuie să se utilizeze implantul de rezervă. Dispozitivul returnat trebuie să fie însoțit de o descriere detaliată a impactului care a produs returul.

Durata de viață

Mențiunea „A se utiliza înainte de" este imprimată pe ambalaj și se bazează pe data sterilizării inițiale.

Sterilizarea

Implantul HiRes™ Ultra este furnizat în ambalaj sterilizat cu oxid de etilenă, cu indicatori de sterilizare. Ambalajele sterile trebuie să fie verificate atent, pentru a confirma că nu s-au rupt. Sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul steril al HiRes™ Ultra este deteriorat, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie returnat companiei Advanced Bionics. Dacă ambalajul steril al HiRes™ Ultra a fost deschis, implantul cohlear nu poate fi resterilizat nici de client, nici de Advanced Bionics.

Informații privind mediile sub presiune

Implantul HiRes™ Ultra poate să suporte o presiune până la o adâncime de 42 m sub apă (138 picioare) sau o presiune manometrică de 4 ATM (413 kPa).

Compatibilitate

Implantul cohlear HiRes™ Ultra este compatibil cu următoarele componente externe ale sistemului și accesoriile corespunzătoare ale acestora:

CĂȘTI	Slim HP AquaMic™ Slim HP Microfon Slim HP Slim HP standard AquaMic™ Cască universală UHP 2.0 Cască universală UHP UHP Concavă Cască Auria™ Cască Platinum Series™
SOFTWARE	Target CI Suită de software profesional SoundWave™ (versiunea 2.3 sau mai recentă)
PROCESOARE DE SUNET[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Procesor de sunet Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Necesită CPI-3

NOTĂ: produsele compatibile sunt disponibile doar pe piețele unde au primit aprobarea de reglementare. Contactați Advanced Bionics pentru mai multe informații.

MODEL	DENUMIRE PRODUS
CI-1600-04	Electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS
CI-1600-05	Electrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Trusă reutilizabilă instrumente chirurgicale HiRes™ Ultra
CI-4331	Aparat de măsurare a patului osos HiRes™ Ultra
CI-4341	Aparat de măsurare a bobinei HiRes™ Ultra
CI-4421	Șablon HiRes™ Ultra BTE
CI-1418	Trusă de instrumente magnet HiRes™ Ultra
CI-4348	Instrument de introducere a magnetului HiRes™ Ultra
CI-4349	Instrument de împingere a magnetului HiRes™ Ultra
CI-1413	Magnet înlocuitor HiRes™ Ultra
CI-1411	Dop non-magnetic temporar HiRes™ Ultra
CI-4426	Model chirurgical HiRes™ Ultra
CI-4508	Trusă instrumente electrod HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Instrument tip gheară HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Instrument de măsurare a cohleostomiei HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Trusă de instrumente pentru introducerea electrozilor HiFocus™ MS
CI-4207	Instrument pentru introducerea electrozilor HiFocus™ MS
CI-1605	Aparat de măsurare a adâncimii electrodului HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Trusă forceps electrod HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Toate drepturile rezervate.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα HiResolution™ Bionic Ear, με κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra και ηλεκτρόδια HiFocus™ MS & SlimJ

CE 0123 2021

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Περιεχόμενα

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 87
ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ 87
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 87
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ 88
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ 88
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ 88
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ/ΑΣΘΕΝΩΝ 88
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 88
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 88
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 88
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ MRI 89
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 89
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ 90
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ 90
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ 90
ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ 90
ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 90
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ 91
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ 91
ΕΙΔΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ 91

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Εξουσιοδότηση επικόλλησης του σήματος CE το 2021
XXXX-XX-XX	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
REF	Αριθμός μοντέλου
SN	Σειριακός αριθμός
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Ένδειξη και μέθοδος αποστείρωσης
STERILE EO	Αποστειρωμένη συσκευασία διπλού φραγμού, αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου
STERILE LOT	Γραμμωτός κώδικας παρτίδας αποστείρωσης
	Μία χρήση/Να μην επαναποστειρώνεται
	Κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
50 kPa 70 kPa	Κατάλληλο εύρος πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση
	Βλ. Οδηγίες χρήσης
	Εύθραυστο
	Προσοχή (για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις»)
MR	Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί ώστε να βοηθήσουν τους χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων, και τους φροντιστές τους, κατά περίπτωση, να κατανοήσουν τη χρήση του κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ Mid-Scala (MS) και των κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Προορίζεται για χρήση από χειρουργούς ΩΡΛ (ωτορινολαρυγγολόγους) και επαγγελματίες στον τομέα της ακοής (ακοολόγους), για να παρέχει οδηγίες σε επίπεδο συστήματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα HiResolution™ Bionic Ear αποτελείται από εσωτερικά και εξωτερικά μέρη.
Τα εσωτερικά μέρη περιλαμβάνουν τον δέκτη HiRes™ Ultra και είτε τη συστοιχία ηλεκτροδίων HiFocus™ SlimJ ή τη συστοιχία ηλεκτροδίων HiFocus™ MS, που εμφυτεύονται χειρουργικά κάτω από το δέρμα, πίσω από το αυτί. Αμφότερες οι συστοιχίες ηλεκτροδίων HiFocus™ SlimJ και HiFocus™ MS διαθέτουν 16 επαφές και συνδέονται στο εμφύτευμα μέσω του καλωδίου ηλεκτροδίων. Η κύρια διαφορά μεταξύ του ηλεκτροδίου Mid Scala και του ηλεκτροδίου SlimJ είναι η καμπυλωτή έναντι της ευθείας σχεδίασης. Ο διεγέρτης του δέκτη διαθέτει ηλεκτρονικά συστήματα μέσα σε περίβλημα από τιτάνιο, ενώ το πηνίο κεραίας επιτρέπει αμφίδρομη τηλεμετρία μεταξύ του εμφυτεύματος και των εξωτερικών μερών. Το πηνίο κεραίας περιλαμβάνει επίσης έναν μαγνήτη, ώστε να συγκρατεί το εξωτερικό ακουστικό κεφαλής.

Τα εξωτερικά μέρη περιλαμβάνουν έναν επεξεργαστή ήχου (που φοριέται στα ρούχα ή τοποθετείται στο αυτί), μια κεραία και ένα καλώδιο. Το σύστημα μετατρέπει τον ήχο σε ηλεκτρική ενέργεια που ενεργοποιεί το ακουστικό νεύρο. Στη συνέχεια, το ακουστικό νεύρο αποστέλλει πληροφορίες στον εγκέφαλο, όπου ερμηνεύονται ως ήχος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ MS είναι ένα ενεργό εμφυτεύσιμο σύστημα ακοής του συστήματος HiResolution™ Bionic Ear. Το σύστημα HiResolution™ Bionic Ear προορίζεται για την υποβοήθηση της ακοής σε άτομα με σοβαρή έως βαριά αμφοτερόπλευρη ή μονόπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής μέσω της ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου. Η σοβαρή απώλεια ακοής ορίζεται ως ακουομετρικά όρια μεγαλύτερα ή ίσα των 70 dB HL, αλλά μικρότερα των 90 dB HL. Η βαριά απώλεια ακοής ορίζεται ως ακουομετρικά όρια μεγαλύτερα ή ίσα των 90 dB HL. Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ MS λαμβάνει δεδομένα ισχύος και ήχου μέσω ενός επαγωγικά συζευγμένου συνδέσμου από το εξωτερικό σύστημα επεξεργαστή ήχου, και μετατρέπει τα δεδομένα ήχου σε ηλεκτρική διέγερση, η οποία παρέχεται στο ακουστικό νεύρο μέσω της προκαμπυλωμένης συστοιχίας ηλεκτροδίων για να επιτρέψει την ακοή.

Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ SlimJ είναι ένα ενεργό εμφυτεύσιμο σύστημα ακοής του συστήματος HiResolution™ Bionic Ear. Το σύστημα HiResolution™ Bionic Ear προορίζεται για την υποβοήθηση της ακοής σε άτομα με σοβαρή έως βαριά αμφοτερόπλευρη ή μονόπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής μέσω της ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου. Η σοβαρή απώλεια ακοής ορίζεται ως ακουομετρικά όρια μεγαλύτερα ή ίσα των 70 dB HL, αλλά μικρότερα των 90 dB HL. Η βαριά απώλεια ακοής ορίζεται ως ακουομετρικά όρια μεγαλύτερα ή ίσα των 90 dB HL. Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra με το ηλεκτρόδιο HiFocus™ SlimJ λαμβάνει δεδομένα ισχύος και ήχου μέσω ενός επαγωγικά συζευγμένου συνδέσμου από το εξωτερικό σύστημα επεξεργαστή ήχου, και μετατρέπει τα δεδομένα ήχου σε ηλεκτρική διέγερση, η οποία παρέχεται στο ακουστικό νεύρο μέσω της συστοιχίας ηλεκτροδίων πλευρικού τοιχώματος για να επιτρέψει την ακοή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες των κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes™ Ultra είναι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων Advanced Bionics, οι φροντιστές τους, κατά περίπτωση, χειρουργοί ΩΡΛ και επαγγελματίες στον τομέα της ακοής (ακολόγοι).

Οι χειρουργοί ΩΡΛ και οι επαγγελματίες στον τομέα της ακοής (ακολόγοι) θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στην εμφύτευση, τη χρήση και την τοποθέτηση του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την απαραίτητη εκπαίδευση* για τις απαιτήσεις της εκπαίδευσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προβλεπόμενα περιβάλλοντα χρήσης των κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes™ Ultra είναι περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και καθημερινής διαβίωσης. Τα κοχλιακά εμφυτεύματα HiRes™ Ultra εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα, πίσω από το αυτί του χρήστη.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ/ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες – 18 ετών και άνω
Παιδιά – Από 12 μηνών έως 17 ετών

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra είναι εσωτερικό μέρος του συστήματος HiResolution™ Bionic Ear και προορίζεται για αποκατάσταση μέρους της ακοής σε άτομα με σοβαρή έως βαριά νευροαισθητήρια απώλεια ακοής, μέσω ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου.

Ενήλικες

- Σοβαρή ως βαριά αμφοτερόπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής ή σοβαρή ως βαριά μονόπλευρη απώλεια ακοής.
- Μεταγλωσσική εμφάνιση σοβαρής έως βαριάς απώλειας ακοής.
- Περιορισμένο όφελος από κατάλληλα τοποθετημένα ακουστικά βαρηκοΐας, το οποίο ορίζεται ως αποτέλεσμα 50% ή χαμηλότερο σε δοκιμασία ομιλητικής αναγνώρισης από άγνωστες προτάσεις (Προτάσεις HINT).

Παιδιά

- Σοβαρή ως βαριά αμφοτερόπλευρη νευροαισθητήρια κώφωση ή σοβαρή ως βαριά μονόπλευρη απώλεια ακοής.
- Χρήση κατάλληλα τοποθετημένων ακουστικών βαρηκοΐας για τουλάχιστον 6 μήνες σε παιδιά από 2 έως 17 ετών, ή για τουλάχιστον 3 μήνες σε παιδιά από 12 έως 23 μηνών. Η ελάχιστη διάρκεια χρήσης ακουστικών βαρηκοΐας δεν ισχύει σε περίπτωση όπου υποδεικνύεται οστεοποίηση του κοχλία κατόπιν εξέτασης με ακτίνες x.
- Περιορισμένο ή κανένα όφελος από κατάλληλα τοποθετημένα ακουστικά βαρηκοΐας. Σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (< 4 ετών), η απουσία οφέλους ορίζεται ως αποτυχία επίτευξης των αναπτυξιακά κατάλληλων οροσήμων της ακοής (όπως αυτόματη ανταπόκριση στο όνομα σε ήσυχο περιβάλλον ή ανταπόκριση σε ήχους του περιβάλλοντος), τα οποία μετρώνται με τη χρήση της κλίμακας σημασιολογικής ακουστικής ολοκλήρωσης για βρέφη-νήπια (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ή της κλίμακας σημασιολογικής ακουστικής ολοκλήρωσης (Meaningful Auditory Integration Scale) ή με ποσοστό ≤ 20% σε απλή δοκιμασία αναγνώρισης λέξεων ανοιχτού τύπου (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) που έχει διεξαχθεί με τη χρήση μαγνητοφωνημένης φωνής ομιλητή (70 dB SPL).

  Σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας (≥ 4 ετών), η απουσία οφέλους από ακουστικά βαρηκοΐας ορίζεται ως αποτέλεσμα ≤ 12% σε δύσκολη δοκιμασία αναγνώρισης λέξεων ανοιχτού τύπου (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ή αποτέλεσμα ≤ 30% σε δοκιμασία αναγνώρισης προτάσεων ανοιχτού τύπου (Hearing In Noise Test for Children) που έχει διεξαχθεί με τη χρήση μαγνητοφωνημένου υλικού εντός του ηχητικού πεδίου (70 dB SPL).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κώφωση λόγω αλλοιώσεων του ακουστικού νεύρου ή της κεντρικής ακουστικής οδού, ενεργή λοίμωξη του εξωτερικού ή μέσου ωτός, οστεοποίηση του κοχλία η οποία αποτρέπει την εισαγωγή ηλεκτροδίων, μη ανάπτυξη του κοχλία, διατρήσεις τυμπανικής μεμβράνης που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα λοίμωξη του μέσου ωτός.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Έχουν αναφερθεί περιστατικά βακτηριακής ***μηνιγγίτιδας*** σε χρήστες του συστήματος και άλλων κοχλιακών εμφυτευμάτων, ειδικά σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Η αιτία της μηνιγγίτιδας δεν έχει προσδιοριστεί σε αυτές τις περιπτώσεις. Ένα μικρό ποσοστό ασθενών με κώφωση ενδέχεται να παρουσιάζει συγγενείς ανωμαλίες του κοχλία (εσωτερικό αυτί), οι οποίες αποτελούν προδιαθεσικό παράγοντα για τη μηνιγγίτιδα, ακόμη και πριν από την εμφύτευση. Οι ασθενείς που χάνουν την ακοή τους λόγω μηνιγγίτιδας διατρέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για μελλοντικά επεισόδια μηνιγγίτιδας, σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό. Άλλοι προδιαθεσικοί παράγοντες είναι η μικρή ηλικία (< 5 ετών), η μέση ωτίτιδα, η ανοσοανεπάρκεια ή οι χειρουργικές τεχνικές. Καθώς το κοχλιακό εμφύτευμα αποτελεί ξένο σώμα, ενδέχεται να αποτελέσει πυρήνα μόλυνσης για ασθενείς με βακτηριακές παθήσεις.

  Αν και χαμηλό, το ποσοστό επιπολασμού φαίνεται να είναι υψηλότερο από το ποσοστό που προσαρμόζεται βάσει της ηλικίας για τον γενικό πληθυσμό. Το ποσοστό θνησιμότητας ως αποτέλεσμα της μηνιγγίτιδας επίσης φαίνεται να είναι υψηλότερο. Δεν υπάρχουν επαρκή επιδημιολογικά δεδομένα ώστε να προσδιοριστεί εάν τα ποσοστά επιπολασμού και θνησιμότητας είναι πραγματικά διαφορετικά σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό, εάν υπάρχουν ειδικοί παράγοντες κινδύνου στον πληθυσμό με κοχλιακά εμφυτεύματα ή εάν διαφορετικά μοντέλα κοχλιακών εμφυτευμάτων ενέχουν διαφορετικό κίνδυνο.

  Ενήλικες και γονείς που διερευνούν το ενδεχόμενο τοποθέτησης κοχλιακού εμφυτεύματος ή έχουν κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγίτιδας. Πρέπει επίσης να ενημερώνονται σχετικά με τη διαθεσιμότητα εμβολίων, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνουν σημαντικά την εμφάνιση μηνιγγίτιδας στο γενικό πληθυσμό, η οποία οφείλεται σε οργανισμούς που συνήθως προκαλούν βακτηριακή μηνιγγίτιδα (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Οι εθνικοί οργανισμοί υγείας παρέχουν συχνά ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη χρησιμότητα συγκεκριμένων εμβολίων και παρέχουν συστάσεις σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες. Οι ιατροί και οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές για τις πληροφορίες αυτές. Οι συγκεκριμένοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται από παιδιάτρους, οικογενειακούς ιατρούς/ιατρούς πρωτοβάθμιας περίθαλψης και ειδικούς σε θέματα λοιμωδών νοσημάτων.

  Ενήλικες και γονείς παιδιών με κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας, την ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων και την ανάγκη για ενημέρωση των θεραπόντων ιατρών για την παρουσία κοχλιακού εμφυτεύματος, καθώς και για την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου μηνιγγίτιδας που σχετίζεται με το εμφύτευμα. Πρέπει επίσης να τονίζεται η ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη, σε περίπτωση εμφάνισης αρχικών ενδείξεων μέσης ωτίτιδας.
- ***Υπερβολική πίεση απευθείας*** στην εμφυτευμένη συσκευή, προς τα επάνω, κάτω, αριστερά ή δεξιά, μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση του εμφυτεύματος και απόσπαση της συστοιχίας ηλεκτροδίων.
- ***Πρόσκρουση απευθείας πάνω στην περιοχή του εμφυτεύματος*** μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η λειτουργία του. Υπάρχουν περιστατικά στα οποία η συσκευή της Advanced Bionics παρουσίασε βλάβη έπειτα από χτύπημα στο κεφάλι του παιδιού, στο σημείο όπου είχε εμφυτευτεί η συσκευή. Κανένα από αυτά τα περιστατικά δεν οδήγησε σε διάσειση ή κάταγμα κρανίου. Σε όλες τις περιπτώσεις, η ελαττωματική συσκευή αφαιρέθηκε και εμφυτεύτηκε νέα συσκευή, χωρίς περαιτέρω επιπλοκές.
- Δεν είναι γνωστές οι μακροχρόνιες επιδράσεις ***χρόνιας ηλεκτρικής διέγερσης.*** Βάσει της κλινικής εμπειρίας με το σύστημα από το 1991, δεν έχουν βρεθεί ανεπιθύμητες επιδράσεις της χρόνιας ηλεκτρικής διέγερσης στην απόδοση του ασθενή, τις τιμές κατωφλίου του ηλεκτρισμού ή το δυναμικό εύρος.
- Εάν το ηλεκτρόδιο δεν τοποθετηθεί σωστά, ενδέχεται ***να μετατοπιστεί***. Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του εργαλείου εισαγωγής ηλεκτροδίων. ***Σε περίπτωση μη τήρησης της συνιστώμενης χειρουργικής διαδικασίας για τοποθέτηση και σταθεροποίηση του εμφυτεύματος HiRes Ultra, αυξάνεται ο κίνδυνος μετατόπισης ή εξώθησης της συσκευής, καθώς και ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης λόγω πρόσκρουσης, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης του σύρματος του καλωδίου ηλεκτροδίων. Η δημιουργία υποστρώματος με εσοχή για το εμφύτευμα και η ασφαλής σταθεροποίηση της συσκευής στη θέση της με ράμματα είναι κρίσιμα μέρη της χειρουργικής διαδικασίας.***

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ***ηλεκτροχειρουργικά όργανα*** κοντά στο εμφύτευμα ή το ηλεκτρόδιο. Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα παράγουν τάση ραδιοσυχνοτήτων σε βαθμό που μπορεί να δημιουργηθεί απευθείας σύζευξη μεταξύ του άκρου καυτηριασμού και του ηλεκτροδίου. Τα επαγωγικά ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοχλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.
- Μην εφαρμόζετε ποτέ ***διαθερμία*** πάνω από το ηλεκτρόδιο ή το εμφύτευμα. Ρεύματα υψηλής έντασης που μεταδίδονται στο ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοχλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ***ενέργεια υπερήχων για διάγνωση*** στην περιοχή του εμφυτεύματος.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ***ηλεκτροσπασμοθεραπεία*** σε ασθενείς με κοχλιακό εμφύτευμα. Η ηλεκτροσπασμοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοχλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.
- Δεν είναι δυνατή η χρήση ***θεραπείας με ιονίζουσα ακτινοβολία*** ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις της ***θεραπείας με κοβάλτιο και τεχνικές γραμμικής επιτάχυνσης*** στο εμφύτευμα.-
- Η ***εισαγωγή ηλεκτροδίου κοχλιακού εμφυτεύματος*** θα οδηγήσει, κατά πάσα πιθανότητα, σε απώλεια της υπολειπόμενης ακοής στο αυτί με το εμφύτευμα.

Προειδοποιήσεις για MRI

Οι ασθενείς με κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra επιτρέπεται να βρίσκονται σε χώρους όπου υπάρχει σαρωτής MRI, μόνο εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Για σαρώσεις MRI 1,5 T
  - Ακολουθείται το πρωτόκολλο επίδεσης [για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το Κάλυμμα πηνίου κεραίας MRI (CI-7521)] που συνιστά η Advanced Bionics, όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε διαδικασία MRI με τοποθετημένο τον μαγνήτη ή
  - Για τις περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να αποκομιστεί κλινικό όφελος από τα μειωμένα τεχνητά σφάλματα της συσκευής (για παράδειγμα, ορισμένες σαρώσεις κεφαλής ή αυχένα), ο εσωτερικός μαγνήτης αφαιρείται χειρουργικά και πιθανόν αντικαθίσταται με προσωρινό, μη μαγνητικό πώμα, πριν ο ασθενής υποβληθεί σε διαδικασία MRI.
- Για σαρώσεις MRI 3,0 T
  - Έχει αφαιρεθεί χειρουργικά ο εσωτερικός μαγνήτης και έχει, ενδεχομένως, αντικατασταθεί με το προσωρινό μη μαγνητικό πώμα πριν ο ασθενής υποβληθεί στη διαδικασία MRI.
- Για όλες τις σαρώσεις MRI
  - Έχει αφαιρεθεί ο εξωτερικός επεξεργαστής ήχου και το ακουστικό κεφαλής πριν από την είσοδο στον χώρο όπου βρίσκεται ο σαρωτής MRI.
  - Το συνιστώμενο ελάχιστο χρονικό διάστημα από τη χειρουργική εμφύτευση έως τη διενέργεια σάρωσης MRI είναι 2 έως 4 εβδομάδες, ώστε να επιτραπεί η υποχώρηση τυχόν φλεγμονής.
  - Δεν συνιστάται η διενέργεια σάρωσης MRI εάν ο ασθενής έχει πυρετό.

Σημείωση: Οι διαδικασίες MRI αντενδείκνυνται για τους ασθενείς που φέρουν κοχλιακό εμφύτευμα CLARION (C1 και CII). Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση MRI με κοχλιακά εμφυτεύματα HiRes™ 90K και HiRes™ 90K Advantage, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Advanced Bionics.

Σημείωση: Η ασφάλεια MRI αξιολογήθηκε μόνο για το HiRes™ Ultra. Οι αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε εμφυτεύματα που δεν ανήκουν στην Advanced Bionics και στο HiRes™ Ultra κατά τη διάρκεια εξετάσεων MRI παραμένουν άγνωστες.

Προσοχή:
Κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI, ενδέχεται να νιώσετε πόνο, πίεση ή δυσφορία. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από την εξέταση MRI για να αποφασίσει εάν τα πλεονεκτήματα της εξέτασης MRI είναι περισσότερα από άλλες τεχνικές απεικόνισης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ MRI

Οι δοκιμές έχουν δείξει ότι το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Οι χρήστες εμφυτευμάτων με ακουστικά στο ένα και στα δύο αυτιά που έχουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση με οριζόντιο κλειστό σύστημα απεικόνισης MR με πηνίο ορθογωνικής διατομής που πληροί τους ακόλουθους όρους:

Ισχύς πεδίου MRI	**1,5 T**	**3,0 T**
Μαγνήτης εμφυτεύματος	Τοποθετημένος ή αφαιρεμένος	Αφαιρεμένος μόνο
Μέγιστη χωροταξική διαβάθμιση	3,47 T/m (τοποθετημένος μαγνήτης) 13,90 T/m (αφαιρεμένος μαγνήτης)	6,90 T/m
Βαθμιδωτό πεδίο RMS	30 T/s	30 T/s
Μέγιστο βαθμιδωτό πεδίο	150 T/s	150 T/s
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg	2 W/kg
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για το κεφάλι	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Κατά τη δοκιμή υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes Ultra οδήγησε σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας <3°C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μαγνητικό πεδίο 1,5 T και σε μαγνητικό πεδίο 3,0 T.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι ασθενείς ενδέχεται να αντιληφθούν ακουστικές αισθήσεις. Συνιστώνται επαρκείς συμβουλές προς τον ασθενή πριν από την εκτέλεση της εξέτασης MRI. Η πιθανότητα εμφάνισης και η ένταση των ακουστικών αισθήσεων μπορεί να μειωθεί με την επιλογή ακολουθιών με χαμηλότερο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) πιο αργούς βαθμιδωτούς ρυθμούς απόκλισης.

Σε μια δοκιμαστική εξέταση MRI για χρήστες εμφυτευμάτων με ακουστικό στο ένα αυτί, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται από το εμφύτευμα HiRes Ultra:

- περίπου 4,7 cm σε μια MRI 3,0 T με τοποθετημένο το προσωρινό μη μαγνητικό πώμα, με τη χρήση ακολουθίας παλμών ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo)
- περίπου 3,1 cm σε μια MRI 1,5 T με τοποθετημένο το προσωρινό μη μαγνητικό πώμα, με τη χρήση ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo)
- περίπου 7,9 cm σε μια MRI 1,5 T με τοποθετημένο το μαγνήτη, με τη χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo).

Σε μια δοκιμαστική εξέταση MRI για χρήστες εμφυτευμάτων με ακουστικά και στα δύο αυτιά, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται από το εμφύτευμα HiRes Ultra:

- περίπου 4,7 cm σε μια MRI 3,0 T με τοποθετημένο το προσωρινό μη μαγνητικό πώμα, με τη χρήση ακολουθίας παλμών ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo)
- περίπου 4,2 cm σε μια MRI 1,5 T με τοποθετημένο το προσωρινό μη μαγνητικό πώμα, με τη χρήση ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo)
- >9,5 cm σε μια MRI 1,5 T με τοποθετημένο τον μαγνήτη, με τη χρήση ακολουθίας παλμών ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo) ή ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo)

Σημείωση: Για τις περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να αποκομιστεί κλινικό όφελος από τα μειωμένα τεχνητά σφάλματα της συσκευής (για παράδειγμα, ορισμένες σαρώσεις κεφαλής ή αυχένα), ο εσωτερικός μαγνήτης αφαιρείται χειρουργικά και πιθανόν αντικαθίσταται με προσωρινό μη μαγνητικό πώμα, πριν ο χρήστης υποβληθεί σε διαδικασία MRI.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σαρωτή MRI σε συνδυασμό με κοχλιακό εμφύτευμα HiRes Ultra, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Advanced Bionics στη διεύθυνση technicalservices@advancedbionics.com ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.advancedbionics.com/mri.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Ηλεκτροστατική εκκένωση (ΗΣΕ):** Είναι γνωστό ότι ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στο σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγονται καταστάσεις στις οποίες δημιουργούνται υψηλά επίπεδα στατικού ηλεκτρισμού. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στα εγχειρίδια χρήστη του συστήματος. Εάν υπάρχει στατικός ηλεκτρισμός, ο ασθενής που φέρει το κοχλιακό εμφύτευμα μπορεί να μειώσει με ασφάλεια το δυναμικό του αγγίζοντας με τα δάκτυλα ένα άτομο ή αντικείμενο, πριν το άτομο ή το αντικείμενο έρθει σε επαφή με το σύστημα εμφυτεύματος.
- **Ψηφιακά κινητά τηλέφωνα:** Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί ή βρίσκεται κοντά σε άτομο που χρησιμοποιεί ψηφιακό κινητό τηλέφωνο, ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές στο σύστημα. Σε περίπτωση που δημιουργηθούν τέτοιου είδους παρεμβολές, οι ασθενείς μπορούν να απενεργοποιήσουν τον επεξεργαστή ήχου ή να μετακινηθούν σε μεγαλύτερη απόσταση από το κινητό τηλέφωνο. Πριν από την αγορά ψηφιακού κινητού τηλεφώνου, οι ασθενείς πρέπει να ελέγξουν εάν δημιουργεί παρεμβολές στο σύστημα που διαθέτουν. Δεν έχουν παρατηρηθεί τέτοιου είδους παρεμβολές από κινητά τηλέφωνα αναλογικής τεχνολογίας.
- **Κατάποση εξαρτημάτων μικρού μεγέθους:** Τα εξωτερικά μέρη του συστήματος εμφυτεύματος περιέχουν εξαρτήματα μικρού μεγέθους που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης.
- **Ανιχνευτές μετάλλων σε αεροδρόμια/φυλασσόμενους χώρους:** Οι ανιχνευτές μετάλλων, τα μηχανήματα ακτίνων X και οι ανιχνευτές ασφαλείας δεν προκαλούν βλάβη στο εμφύτευμα ή τον επεξεργαστή ήχου. Ωστόσο, τα άτομα με κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να γνωρίζουν ότι κατά τη διέλευση από ανιχνευτές μετάλλων ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ο συναγερμός. Συνιστάται οι ασθενείς να φέρουν πάντα την «Ταυτότητα ασθενή για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης». Επίσης, οι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων ενδέχεται να ακούνε παραμορφωμένο ήχο, λόγω του

μαγνητικού πεδίου γύρω από τη θύρα του ανιχνευτή ασφαλείας ή τον χειροκίνητο ανιχνευτή. Μειώνοντας την ένταση του ήχου του επεξεργαστή ήχου πριν από τη διέλευση από σημεία ελέγχου ασφαλείας διασφαλίζεται ότι οι ήχοι αυτοί, εάν παρουσιαστούν, δεν θα είναι υπερβολικά δυνατοί ή ενοχλητικοί.

- **Χρήση επεξεργαστή ήχου άλλου ατόμου:** Οι χρήστες εμφυτεύματος πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί ειδικά για αυτούς από τον κλινικό τους ιατρό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού επεξεργαστή ήχου ενδέχεται να μη λαμβάνονται οι σωστές πληροφορίες ήχου και να προκληθεί σωματική ενόχληση.
- **Φυσικές δραστηριότητες:** Κατά τη διάρκεια φυσικών δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν την πιθανότητα τραυματισμού ή πρόσκρουσης, απαιτείται η λήψη προφυλάξεων, όπως προστατευτικό κράνος, για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στην εσωτερική συσκευή.
- **Μεταβολή απόδοσης:** Αν παρατηρήσετε ότι η απόδοση της συσκευής μεταβάλλεται, επικοινωνήστε με τον ειδικό που σας παρακολουθεί για αξιολόγηση. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να συμπληρώσετε ένα έντυπο παραπόνων και να το αποστείλετε στην Advanced Bionics.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes™ Ultra είναι 10 έτη.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα προβλεπόμενα κλινικά οφέλη του κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes™ Ultra ως μέρος του συστήματος HiResolution™ Bionic Ear είναι:

- υποβοήθηση της ακοής σε άτομα με σοβαρή έως βαριά απώλεια ακοής μέσω ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου.
- παροχή ενός συνδυαστικού τύπου διέγερσης, ηλεκτρική συν ακουστική, όταν οι επεξεργαστές ήχου διαθέτουν άγκιστρο ακουστικού.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Δεδομένα απόδοσης

Το εμφύτευμα HiRes™ Ultra υποστηρίζει τη σειρά λύσεων επεξεργασίας ήχου HiResolution, συμπεριλαμβανομένων των HiRes, HiRes με Fidelity 120 (HiRes 120) και ClearVoice.

Επεξεργασία ήχου με HiRes και HiRes 120

Πραγματοποιήθηκε κλινική μελέτη σε 50 ενήλικες με εμφυτευμένη συσκευή CII/HiRes 90K, οι οποίοι χρησιμοποίησαν επεξεργαστή Harmony, ώστε να καταγραφούν τα οφέλη της επεξεργασίας ήχου με HiRes 120 και HiRes. Η απόδοση με την HiRes αξιολογήθηκε κατά την πρώτη επίσκεψη και συγκρίθηκε με την απόδοση με την HiRes 120 μετά από τρεις μήνες εμπειρίας ακρόασης. Στη συνέχεια, στους ασθενείς τοποθετήθηκε ξανά το HiRes και επαναλήφθηκε ο έλεγχος. Από τα αποτελέσματα προέκυψαν ισοδύναμοι μέσοι όροι βαθμολογίας στην αναγνώριση λέξεων CNC (σύμφωνο-φωνήεν πυρήνας-σύμφωνο) και για τις δύο μεθόδους. Η μέση βαθμολογία αντίληψης προτάσεων HINT σε συνθήκες ησυχίας και θορύβου ήταν σημαντικά υψηλότερη για το HiRes 120 σε σχέση τις τιμές αναφοράς του HiRes. Για προτάσεις HINT σε συνθήκες θορύβου, η μέση βαθμολογία για το HiRes 120 ήταν σημαντικά υψηλότερη από τη βαθμολογία που προέκυψε μετά την επανατοποθέτηση του HiRes στους ασθενείς.

Πίνακας 1. Μέσες βαθμολογίες ομιλίας για HiRes και HiRes 120

Ομάδα επεξεργασίας ήχου	HiRes	HiRes 120	HiRes
Διάστημα μεταξύ δοκιμασιών	Πρώτη επίσκεψη	3 μήνες	3 μήνες
Λέξεις με δομή CNC	63	65	63
Προτάσεις HINT σε ησυχία	88	93*	91
Προτάσεις HINT σε θόρυβο (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Βαθμολογία με το HiRes 120 σημαντικά διαφορετική από τη βαθμολογία με το HiRes κατά την πρώτη επίσκεψη (p<0,05)

** Βαθμολογία HiRes 120 σημαντικά διαφορετική από τις βαθμολογίες HiRes κατά την πρώτη επίσκεψη και μετά από 3 μήνες (p<0,05)

43 εκ των 50 ασθενών (86%) προτίμησαν το HiRes 120 έναντι του HiRes. Οι ασθενείς αξιολόγησαν το επίπεδο προτίμησής τους για τις δύο μεθόδους βάσει κλίμακας από το 1 (μικρή προτίμηση) έως το 10 (μεγάλη προτίμηση). Το μέσο επίπεδο προτίμησης για τους 43 ασθενείς που προτίμησαν το HiRes 120 ήταν 7,9 (εύρος: 1-10). Το επίπεδο προτίμησης αξιολογήθηκε ως 8 ή ανώτερο από 26 εκ των 43 ασθενών και 16 εκ των 43 ασθενών αξιολόγησαν την προτίμησή τους με 10 (μεγάλη προτίμηση). Για τους 7 ασθενείς που προτίμησαν το HiRes, το μέσο επίπεδο προτίμησης ήταν 4,4 (εύρος: 1-9).

ClearVoice

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική μελέτη σε 46 ενήλικες με εμπειρία τουλάχιστον έξι μηνών με επεξεργασία ήχου HiRes 120 και τουλάχιστον μέτριες ικανότητες αντίληψης ομιλίας για τη διερεύνηση των οφελών του ClearVoice. Το ClearVoice διαθέτει τρεις προσαρμοστικές ρυθμίσεις απολαβής που επιτρέπουν στους χρήστες να επιλέγουν τη ρύθμιση που τους παρέχει την καλύτερη ακοή: χαμηλή, μέτρια και υψηλή. Χρησιμοποιήθηκε μια τυχαιοποιημένη μέθοδος έρευνας, διάρκειας δύο εβδομάδων για την αξιολόγηση της μεσαίας και της υψηλής ρύθμισης ClearVoice. Η χαμηλή ρύθμιση ClearVoice αξιολογήθηκε αναλυτικά κατά τη διάρκεια μιας αρχικής περιόδου της δοκιμασίας. Το όφελος ομιλίας συγκρίθηκε για το ClearVoice έναντι του HiRes 120 χωρίς ClearVoice (μάρτυρας) με χρήση της δοκιμασίας προτάσεων AzBio.

Η κατανόηση ομιλίας σε θόρυβο φάσματος ομιλίας ήταν σημαντικά καλύτερη με τη μεσαία και την υψηλή ρύθμιση ClearVoice σε σύγκριση με τον μάρτυρα (p<0,0001). Η μεσαία ρύθμιση ClearVoice βελτίωσε σημαντικά την κατανόηση της ομιλίας σε βοή πολλαπλών ομιλητών (p<0,02). Η κατανόηση ομιλίας δεν ήταν χειρότερη σε σχέση με το δείγμα ελέγχου κατά την ακρόαση σε ησυχία, τόσο για τη μεσαία ρύθμιση ClearVoice όσο και για την υψηλή ρύθμιση ClearVoice (p<0,0001). Η κατανόηση ομιλίας με τη χαμηλή ρύθμιση ClearVoice δεν ήταν υποδεέστερη σε σύγκριση με το μάρτυρα, σε θόρυβο φάσματος ομιλίας και σε βοή πολλαπλών ομιλητών (p<0,001).

Πίνακας 2. Μέσες βαθμολογίες δοκιμασίας προτάσεων AzBio για HiRes 120 με και χωρίς ClearVoice

Ομάδα μελέτης	Μάρτυρας	Χαμηλή ρύθμιση ClearVoice	Μάρτυρας	Μεσαία ρύθμιση ClearVoice	Μάρτυρας	Υψηλή ρύθμιση ClearVoice
Ησυχία	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Θόρυβος φάσματος-ομιλίας	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Βοή πολλαπλών ομιλητών	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Οι αξιολογήσεις προτίμησης κατέδειξαν ότι 42 εκ των 45 ασθενών (93%) προτίμησαν το ClearVoice έναντι του μάρτυρα για την καθημερινή ακρόαση (ένας ασθενής δεν συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο). Το μέσο επίπεδο προτίμησης για τους 42 ασθενείς που προτίμησαν το ClearVoice ήταν 7,9 (1 = μικρή προτίμηση, 10 = μεγάλη προτίμηση).

Από τους 42 ασθενείς που προτίμησαν το ClearVoice, 22 ανέφεραν ότι θα το χρησιμοποιούσαν συνεχώς, 17 ότι θα το χρησιμοποιούσαν τον περισσότερο χρόνο και 3 ότι θα το χρησιμοποιούσαν για ορισμένα χρονικά διαστήματα. Από τους 3 ασθενείς που προτίμησαν τον μάρτυρα, όλοι ανέφεραν ότι θα χρησιμοποιούσαν το ClearVoice για ορισμένα χρονικά διαστήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ClearVoice διατίθεται μόνο σε αγορές όπου έχει λάβει ρυθμιστική έγκριση. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μια σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) σε σύνδεση με το βασικό UDI-DI: 08400944CI160004PV και 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Οι χρήστες του κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes™ Ultra στην Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό στην τοπική αρμόδια αρχή και στην Advanced Bionics.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η κοχλιακή εμφύτευση και οι χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενέχουν επίσης τους παρακάτω κινδύνους.

- Οι τυπικοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων και της γενικής αναισθησίας ισχύουν και για τους ασθενείς με εμφύτευμα.
- Οι μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενδέχεται να συνοδεύονται από αιμωδία, οίδημα ή ενόχληση στην περιοχή του αυτιού, διαταραχές γεύσης ή ισορροπίας, ακόμη και πόνο στο λαιμό. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως προσωρινές και υποχωρούν μερικές εβδομάδες μετά το χειρουργείο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κοχλιακή εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από το εσωτερικό αυτί, με αποτέλεσμα την πρόκληση μηνιγγίτιδας.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό νεύρο, με αποτέλεσμα την προσωρινή ή μόνιμη εξασθένηση ή την πλήρη παράλυση της ίδιας πλευράς του προσώπου με αυτήν του εμφυτεύματος.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκύψει διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή περιλεμφικού υγρού.
- Ως αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης, υπάρχει πιθανότητα να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, εμβοές ή ίλιγγος. Εάν εκδηλωθούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως είναι προσωρινές και υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου.
- Η παρουσία ενός ξένου σώματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, φλεγμονή ή λύση του δέρματος και ενδεχομένως να απαιτείται περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής.
- Σε περίπτωση δερματικής μόλυνσης στην περιοχή του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής.

- Υπάρχει πιθανότητα το ηλεκτρόδιο ή η συσκευή να μετατοπιστούν, καθιστώντας αναγκαία την περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή την αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής για την αντιμετώπιση τυχόν τραυματισμών που οφείλονται στη μετατόπιση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

Οι υποψήφιοι για εμφύτευση κοχλιακού εμφυτεύματος πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις αναμενόμενες εκβάσεις, πριν από το χειρουργείο. Οι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από το κοχλιακό εμφύτευμα με πολλούς τρόπους.

Αν και πριν από την επέμβαση δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της απόδοσης μετά την εμφύτευση για κάθε ασθενή, η έρευνα και η κλινική εμπειρία έχουν καταδείξει ότι η ηλικία κατά την οποία πραγματοποιείται η εμφύτευση, η διάρκεια της σοβαρής έως βαριάς απώλειας ακοής και οι ικανότητες αντίληψης ομιλίας πριν από την επέμβαση επηρεάζουν σημαντικά την απόδοση μετά την εμφύτευση. Η επιλογή αυτιού για την εμφύτευση επαφίεται στην κρίση του ασθενή, του χειρουργού και του ακουολόγου. Δεν υπάρχει ομοφωνία στον κλάδο όσον αφορά την εμφύτευση στο αυτί με καλύτερη ή χειρότερη ακοή. Σε περίπτωση εμφύτευσης στο αυτί με χειρότερη ακοή, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι η απόδοση στο αυτί, μετά την επέμβαση, ενδέχεται να μην είναι ίδια με εκείνη του αυτιού με καλύτερη ακοή χωρίς εμφύτευμα, ιδιαίτερα εάν υπήρξε κώφωση για μεγάλο χρονικό διάστημα και αμελητέα υπολειπόμενη ακοή πριν από το χειρουργείο.

Ο τρόπος επικοινωνίας (λεκτική αντί πλήρους επικοινωνίας) και το ακουστικό περιβάλλον του ασθενή μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση στα παιδιά. Οι ειδικοί στο κέντρο ακοοπροσθετικής πρέπει να ενημερώνουν τους γονείς σχετικά με την επίδραση του τρόπου επικοινωνίας και του ακουστικού περιβάλλοντος στα πιθανά οφέλη του εμφυτεύματος στον παιδιατρικό πληθυσμό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Πριν από την εμφύτευση, παρέχεται σε όλους τους χειρουργούς ΩΡΛ ένα εγχειρίδιο χειρουργού και ένα βίντεο, όπου περιγράφεται η χειρουργική διαδικασία και η εισαγωγή του ηλεκτροδίου. Οι χειρουργοί ΩΡΛ πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική στη μαστοειδή και την προσέγγιση στη στρογγυλή θυρίδα μέσω του προσωπικού κόλπου. Η Advanced Bionics διεξάγει περιοδικά εκπαιδευτικά σεμινάρια σχετικά με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία για την εμφύτευση του HiRes™ Ultra. Οι χειρουργοί ΩΡΛ που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις σε ενήλικες ή/και παιδιά πρέπει να λαμβάνουν εκπαίδευση πριν από την εμφύτευση. Οι χειρουργοί ΩΡΛ πρέπει να συνεργάζονται με ειδικό ακουολόγο, ο οποίος έχει λάβει πλήρη εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση και προσαρμογή του συστήματος. Σε που δεν διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, ενδέχεται να προκύψουν περισσότερες χειρουργικές και ιατρικές επιπλοκές.

Εγχειρίδια για τη συσκευή και την προσαρμογή παρέχονται σε όλα τα κλινικά κέντρα με το σύστημα κλινικού προγραμματισμού. Οι ακουολόγοι έχουν εμπειρία στη διαχείριση διαδικασιών ελέγχων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του υποψήφιου κοχλιακού εμφυτεύματος. Πρέπει να γνωρίζουν τις πιο σύγχρονες διαδικασίες προσαρμογής και την τελευταία τεχνολογία σχετικά με τα ακουστικά βαρηκοΐας. Επίσης, τουλάχιστον ένας ακουολόγος στο κλινικό κέντρο πρέπει είναι πλήρως εκπαιδευμένος στην τοποθέτηση κοχλιακών εμφυτευμάτων της Advanced Bionics σε ενήλικες ή/και παιδιά. Η Advanced Bionics διεξάγει εκπαιδευτικά σεμινάρια για ακουολόγους και συνιστά ιδιαίτερα την παρακολούθησή τους στους ακουολόγους. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει η κατάλληλη εκπαίδευση, η απόδοση ενδέχεται να μην είναι η βέλτιστη για τον ασθενή.

Κατά την παράδοση, οι χρήστες του συστήματος HiResolution™ Bionic Ear λαμβάνουν οδηγούς χρήστη για τον επεξεργαστή ήχου. Υλικό ενημέρωσης ασθενή διατίθεται σε όλα τα κέντρα ακοοπροσθετικής, κατόπιν αιτήματος. Το υλικό αυτό παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σύστημα, τις ενδείξεις χρήσης, τα οφέλη, τους κινδύνους καθώς και πληροφορίες σχετικά με την επιλογή ασθενή, τη χειρουργική διαδικασία και τις διαδικασίες μετά το χειρουργείο.

ΕΙΔΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τηλεμετρία

Το σύστημα HiResolution™ Bionic Ear διαθέτει αμφίπλευρη τηλεμετρία, για επιβεβαίωση της λειτουργίας και συνεχή παρακολούθηση του συστήματος κατά την τυπική χρήση.

Αποθήκευση

Το εμφύτευμα HiRes™ Ultra πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες από -20 ° έως 33 ° βαθμούς Κελσίου (4 ° έως 91,4° βαθμοί Fahrenheit). Εύρος πίεσης αποθήκευσης από 70 kPa έως 150 kPa.

Χειρισμός

Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευασίας του εμφυτεύματος HiRes™ Ultra. Τυχόν πρόσκρουση που προκαλεί ζημιά στη συσκευασία αποθήκευσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της αποστειρωμένης συσκευασίας. Το εμφύτευμα δεν έχει κατασκευαστεί ώστε να είναι ανθεκτικό σε πτώσεις σε σκληρές επιφάνειες. Σε περίπτωση πτώσης του εμφυτεύματος σε σκληρή επιφάνεια, πρέπει να επιστραφεί στην Advanced Bionics και να χρησιμοποιηθεί το εφεδρικό εμφύτευμα. Η συσκευή που επιστρέφεται πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή της πτώσης που οδήγησε στην επιστροφή.

Διάρκεια ζωής

Στη συσκευασία αναγράφεται Ημερομηνία λήξης, η οποία βασίζεται στην ημερομηνία της αρχικής αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Το εμφύτευμα HiRes™ Ultra παρέχεται σε συσκευασία αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου, με ενδείξεις σχετικά με την αποστείρωση. Ελέγχετε προσεκτικά τις αποστειρωμένες συσκευασίες, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ρήξη. Σε περίπτωση φθοράς ή ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας, δεν παρέχεται εγγύηση για την ασηψία. Αν έχει υποστεί φθορά η αποστειρωμένη συσκευασία του HiRes™ Ultra, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, και πρέπει να επιστραφεί στην Advanced Bionics. Εάν έχει ανοιχτεί η αποστειρωμένη συσκευασία του HiRes™ Ultra, δεν είναι δυνατή η εκ νέου αποστείρωση του κοχλιακού εμφυτεύματος, ούτε από τον πελάτη ούτε από την Advanced Bionics.

Πληροφορίες περιβάλλοντος υπό πίεση

Το εμφύτευμα HiRes™ Ultra μπορεί να αντέξει πίεση σε βάθος έως και 42 m κάτω από την επιφάνεια του νερού (138 πόδια) ή σχετική πίεση 4 ATM (413 kPa).

Συμβατότητα

Το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra είναι συμβατό με τα ακόλουθα εξωτερικά μέρη του συστήματος και τα αντίστοιχα εξαρτήματά τους:

ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΚΕΦΑΛΗΣ	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP τυπικό AquaMic™ Ακουστικό κεφαλής γενικής χρήσης UHP 2.0 Ακουστικό κεφαλής γενικής χρήσης UHP Κοίλη UHP Ακουστικό κεφαλής Auria™ Ακουστικό κεφαλής Platinum Series™
ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ	Δέκτης CI SoundWave™ Professional Suite Software (έκδοση 2.3 ή νεότερη)
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΕΣ ΗΧΟΥ[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Επεξεργαστής ήχου Neptune™ Επεξεργαστής Harmony™

[1] Απαιτείται CPI-3

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα συμβατά προϊόντα διατίθενται μόνο σε αγορές που έχουν λάβει ρυθμιστική έγκριση. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

ΜΟΝΤΕΛΟ	ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
CI-1600-04	Ηλεκτρόδιο HiFocus™ MS για HiRes™ Ultra CI
CI-1600-05	Ηλεκτρόδιο HiFocus™ SlimJ για HiRes™ Ultra CI
CI-4509	Κιτ επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων για HiRes™ Ultra
CI-4331	Μετρητής κόλπου για HiRes™ Ultra
CI-4341	Μετρητής πηνίου για HiRes™ Ultra
CI-4421	Πρότυπο επισήμανσης οπισθωτιαίας (BTE) συσκευής για HiRes™ Ultra
CI-1418	Κιτ εργαλείων μαγνήτη για HiRes™ Ultra
CI-4348	Εργαλείο εισαγωγής μαγνήτη για HiRes™ Ultra
CI-4349	Εργαλείο προώθησης μαγνήτη για HiRes™ Ultra
CI-1413	Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes™ Ultra
CI-1411	Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα HiRes™ Ultra
CI-4426	Ομοίωμα HiRes™ Ultra
CI-4508	Κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Εργαλείο αρπάγης HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Κιτ εργαλείων εισαγωγής ηλεκτροδίου HiFocus™ MS
CI-4207	Εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου HiFocus™ MS
CI-1605	Μετρητής βάθους ηλεκτροδίου HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Κιτ λαβίδας ηλεκτροδίου HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
HiResolution™ bionikusfül-rendszer, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS és SlimJ elektródák
További információ:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Tartalom

SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA 92
A HASZNÁLATI UTASÍTÁS CÉLJA ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLETE 92
A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA 92
RENDELTETÉS 93
CÉLFELHASZNÁLÓK 93
RENDELTETÉS SZERINTI HASZNÁLATI KÖRNYEZET 93
CÉLCSOPORT/PÁCIENSPOPULÁCIÓ 93
ALKALMAZÁSI TERÜLET 93
ELLENJAVALLATOK 93
ÓVINTÉZKEDÉSEK, FELHÍVÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK 93
MR-KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ 94
ÓVINTÉZKEDÉSEK 94
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM 95
KLINIKAI ELŐNYÖK 95
KLINIKAI VIZSGÁLATOK 95
A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ 96
LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 96
INFORMÁCIÓK A PÁCIENSEK TÁJÉKOZTATÁSÁHOZ 96
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ÉS SZÜKSÉGES OKTATÁS 96
A KÉSZÜLÉK SPECIÁLIS KEZELÉSE 96

SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

SZIMBÓLUM	MAGYARÁZAT
CE 0123	Az Európai Közösség CE-megfelelőségi jelölése. 2021-től jogosult a CE-jelölés elhelyezésére
	Gyártási dátum
	Gyártó
REF	Modellszám
SN	Sorozatszám
EC REP	Meghatalmazott európai képviselő
UDI	Egyedi eszközazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátuma
STERILE EO	Sterilitás jelölése és sterilizálási módszer
STERILE EO	Kettős steril védőzáras csomagolás, etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE LOT	Sterilizálási tételszám vonalkódja
	Kizárólag egyszeri használatra / ne használja újra
	Szállításhoz és tároláshoz megfelelő hőmérséklet-tartomány
50 kPa 70 kPa	Szállításhoz és tároláshoz megfelelő nyomástartomány
	Olvassa el a használati utasítást!
	Törékeny
	Figyelem! (További információkért lásd: „Felhívások és figyelmeztetések” című szakasz)
MR	MR-kondicionális

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS CÉLJA ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLETE

A használati utasítás célja segítséget nyújtani a cochleáris implantátum viselője és (adott esetben) gondozója számára a HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) elektródás és a HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektródás cochleáris implantátumok (HiRes™ Ultra) használatának megismeréséhez. Fül-orr-gége sebészek és hallásgondozó szakemberek (audiológusok) számára készült, rendszerszintű utasítások biztosítása céljából.

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A HiResolution™ bionikusfül-rendszer belső és külső komponensekből áll. A belső komponensek közé tartozik a HiRes™ Ultra vevőegység és vagy a HiFocus™ SlimJ, vagy a HiFocus™ MS elektródasor, amelyet műtéti úton ültetnek be a bőr alá a fül mögött. A HiFocus™ SlimJ és a HiFocus™ MS elektródasor egyaránt 16 érintkezőből áll, és az elektródaelvezetésen keresztül csatlakozik az implantátumhoz. A Mid-Scala elektróda és a SlimJ elektróda közötti legfőbb különbség a hajlított, illetve az egyenes kialakítás. A vevőegység-stimulátor titániumborítása körbeveszi az elektronikus alkatrészeket, az antennatekercs pedig lehetővé teszi a kétirányú telemetrikus kommunikációt az implantátum és a külső részek között.

Az antennatekercs tartalmaz egy mágnest is, hogy helyén tartsa a külső antennaegységet.

A külső alkatrészek közé tartozik a (testen vagy a fül szintjén viselt) hangprocesszor, az antennaegység és egy kábel. A rendszer elektromos energiává alakítja a hangokat, amely aktiválja a hallóideget. A hallóideg ezután információkat küld az agyba, ahol azok hangként tudatosulnak.

RENDELTETÉS

A HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektródás cochleáris implantátum egy beültethető aktív hallásjavító eszköz a HiResolution™ bionikusfül-rendszerben. A HiResolution™ bionikusfül-rendszer célja, hogy a hallóideg elektromos stimulációjával lehetővé tegye a hangérzékelést az egy- és kétoldali nagyfokú-súlyos idegi hallásveszteséggel élők számára. A nagyfokú hallásveszteségnél a meghatározás szerint az audiometriás vizsgálattal mért hallásküszöb nagyobb vagy egyenlő, mint 70 dB HL, de kisebb, mint 90 dB HL. A súlyos hallásveszteségnél a meghatározás szerint az audiometriás vizsgálattal mért hallásküszöb nagyobb vagy egyenlő, mint 90 dB HL. A HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektródás cochleáris implantátum egy induktív csatoláson keresztül kapja az elektromos és hangadatokat a külső hangprocesszor rendszertől, és a hangadatokat elektromos ingerekké alakítja át, melyeket egy előhajlított elektródasoron keresztül a hallóideghez továbbítva lehetővé teszi a hallást.

A HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektródás cochleáris implantátum egy beültethető aktív hallásjavító eszköz a HiResolution™ bionikusfül-rendszerben. A HiResolution™ bionikusfül-rendszer célja, hogy a hallóideg elektromos stimulációjával lehetővé tegye a hangérzékelést az egy- és kétoldali nagyfokú-súlyos idegi hallásveszteséggel élők számára. A nagyfokú hallásveszteségnél a meghatározás szerint az audiometriás vizsgálattal mért hallásküszöb nagyobb vagy egyenlő, mint 70 dB HL, de kisebb, mint 90 dB HL. A súlyos hallásveszteségnél a meghatározás szerint az audiometriás vizsgálattal mért hallásküszöb nagyobb vagy egyenlő, mint 90 dB HL. A HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektródás cochleáris implantátum egy induktív csatoláson keresztül kapja az elektromos és hangadatokat a külső hangprocesszor rendszertől, és a hangadatokat elektromos ingerekké alakítja át, melyeket egy laterális falú elektródasoron keresztül a hallóideghez továbbítva lehetővé teszi a hallást.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátumok célfelhasználói az Advanced Bionics cochleáris implantátumaival élő recipiensek, adott esetben gondozóik, fül-orr-gége sebészek és hallásgondozó szakemberek (audiológusok).

A fül-orr-gége sebészeknek és hallásgondozó szakembereknek (audiológusoknak) a cochleáris implantátumrendszer beültetésével, használatával és illesztésével kapcsolatos oktatásban kell részesülniük. A képzési követelményeket lásd: *Használati útmutató és szükséges oktatás* című szakasz.

RENDELTETÉS SZERINTI HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátum rendeltetés szerinti környezete az egészségügyi ellátás és a mindennapi élet. A HiRes™ Ultra cochleáris implantátumok a recipiens füle mögött, a bőr alá kerülnek beültetésre.

CÉLCSOPORT/PÁCIENSPOPULÁCIÓ

Felnőttek – 18 éves vagy idősebb felnőttek
Gyermekek – 12 hónap és 17 év közötti életkor

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátum célja, hogy a HiResolution™ bionikusfül-rendszer belső komponenseként a hallóideg elektromos stimulációjával bizonyos mértékig helyreállítsa a nagyfokú-súlyos idegi hallásveszteséggel élők hangérzékelését.

Felnőttek

- Kétoldali nagyfokú-súlyos idegi hallásveszteség vagy egyoldali nagyfokú-súlyos hallásveszteség esetén.
- A beszédelsajátítást követően kialakult nagyfokú vagy súlyos hallásveszteség esetén.
- Abban az esetben, ha a megfelelően illesztett hallókészülék csak korlátozott előnyöket biztosít, azaz a páciens 50%-os vagy alacsonyabb eredményt ér el a nyitott rendszerben (open-set) elhangzó mondatok (HINT [Hearing In Noise Test – hallásvizsgálat zajban] mondatok) megértését mérő tesztnél.

Gyermekek

- Kétoldali nagyfokú-súlyos idegi hallásveszteség vagy egyoldali nagyfokú-súlyos hallásveszteség esetén.
- Megfelelően illesztett hallókészülék használata legalább 6 hónapon át a 2–17 éves gyermekeknél, vagy legalább 3 hónapon át a 12–23 hónapos gyermekeknél. A hallókészülék-viselés minimális időtartamát nem szükséges betartani, ha a röntgenfelvétel cochleacsontosodást mutat.
- Abban az esetben, ha a megfelelően illesztett hallókészülék csak kismértékű vagy semmilyen előnnyel nem jár. A 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél abban az esetben tekintjük úgy, hogy a hallókészülék nem jár előnnyel, ha a gyermek a csecsemőknél és kisgyermekeknél alkalmazott Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale vagy Meaningful Auditory Integration Scale alapján nem éri el a fejlődési szintjének megfelelő, hallással kapcsolatos mérföldköveket (például nem reagál spontán a nevére csendes környezetben, illetve nem reagál a környezet hangjaira), vagy egy egyszerű, monitorozott élőbeszédet (70 dB SPL) alkalmazó, szabadon visszamondott (open-set) szófelismerési teszten (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) legfeljebb 20%-os eredményt ér el. A 4 éves vagy idősebb gyermekeknél abban az esetben tekintjük úgy, hogy a hallókészülék nem jár előnnyel, ha egy nehezített, szabadon visszamondott (open-set) szófelismerési teszten (Phonetically Balanced Kindergarten Test) legfeljebb 12%-os eredményt, vagy egy szabadon visszamondott (open-set) mondatok megértését mérő, szabad hangtérben, rögzített anyagokat (70 dB SPL) alkalmazó tesztnél (Hearing In Noise Test for Children) legfeljebb 30%-os eredményt ér el.

ELLENJAVALLATOK

Hallásvesztés a hallóideg vagy a központi hallópálya kóros elváltozása miatt; a külső fül vagy a középfül aktív gyulladása; az elektróda bevezetését megakadályozó cochleacsontosodás; a cochlea nem megfelelő fejlődése; visszatérő középfülgyulladás miatt átszakadt dobhártya.

ÓVINTÉZKEDÉSEK, FELHÍVÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- A rendszert és egyéb cochleáris implantátumokat használók – főként az 5 évesnél fiatalabb gyermekek – esetén ***bakteriális meningitiszről*** számoltak be. Egyelőre nem ismert, mi okoz ezekben az esetekben meningitiszt. A siket páciensek kis százalékánál előfordulhat a cochlea (belsőfül) születési rendellenessége, amely meningitiszre hajlamosíthatja őket már a beültetést megelőzően is. Azoknál a pácienseknél, akik meningitis szövődményeként vesztették el a hallásukat, a teljes populációhoz képest szintén nagyobb a meningitis újbóli kialakulásának kockázata. Egyéb hajlamosító tényezők lehetnek a fiatal kor (5 évesnél fiatalabb gyermekek), a középfülgyulladás, az immundeficiencia vagy a műtéti technika. Mivel a cochleáris implantátum idegentest, előfordulhat, hogy bakteriális fertőzés esetén a bakteriális fertőzés gócpontjaként viselkedik.

  Habár az előfordulási gyakoriság alacsony, magasabbnak bizonyul a teljes populációra jellemző korspecifikus előfordulási gyakoriságnál. A meningitis okozta halálozások aránya szintén magasabb. Nem állnak rendelkezésre megfelelő epidemiológiai adatok, amelyek alapján meg lehetne állapítani, hogy az előfordulási gyakoriság és halálozási arány határozottan eltér-e a teljes populációétól, kapcsolódnak-e speciális kockázati tényezők a cochleáris implantátumhoz, illetve hogy a különböző cochleáris implantátumok eltérő kockázatot jelentenek-e.

  Azokat a felnőtteket, illetve azoknak a gyermekeknek a szüleit, akiknél cochleáris implantátum beültetését tervezik, vagy már rendelkeznek cochleáris implantátummal, tájékoztatni kell a meningitis kockázatáról. Emellett tájékoztatni kell őket arról is, hogy rendelkezésre állnak olyan oltások, amelyek jelentősen csökkentik a bakteriális meningitiszt okozó kórokozókból (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) eredő meningitis előfordulási gyakoriságát a teljes populáció körében. A nemzeti egészségügyi intézetek rendszeresen közzéteszik a legfrissebb információkat az egyes oltások felhasználási köréről és biztonságosságáról, illetve javaslatokat tesznek a regionális és helyi körülmények függvényében. Az orvosok és a páciensek a megfelelő hatósághoz fordulhatnak további információért. Az oltásokat gyermekorvosok, háziorvosok és fertőző betegségekkel foglalkozó szakemberek is beadhatják.

  Azokat a felnőtteket, illetve azoknak a gyermekeknek a szüleit, akik cochleáris implantátummal rendelkeznek, tájékoztatni kell a meningitis tüneteiről, illetve arról, hogy tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljanak orvoshoz, tájékoztassák a kezelőorvost a cochleáris implantátumról, és arról, hogy az implantátum viselése a meningitis fokozott kockázatával jár. Ezenkívül arról is tájékoztatni kell a pácienseket, hogy már a középfülgyulladás első jelei esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk.
- Ha ***közvetlen, erős nyomás*** éri a beültetett készüléket (akár felülről, alulról, jobbról vagy balról), az implantátum elmozdulhat, és az elektródasor leválhat.
- Ha ***közvetlen ütés éri az implantátum területét***, az implantátum megsérülhet, ami az implantátum meghibásodásához vezethet. Előfordultak olyan esetek, amikor az implantátumot viselő gyermek beütötte a fejét az implantátum területénél, és ez az Advanced Bionics készülék meghibásodását okozta. A jelentett esetek egyike sem

végződött agyrázkódással vagy koponyatöréssel. Minden egyes esetnél eltávolították a hibás eszközt, és új eszközt ültettek be minden további komplikáció nélkül.

- A ***krónikus elektromos stimuláció*** hosszú távú hatásai nem ismertek. Az 1991 óta alkalmazott rendszerrel kapcsolatos klinikai tapasztalatok szerint a krónikus elektromos stimulációnak nincs semmiféle mellékhatása a páciensek teljesítőképességére, az elektromos küszöbértékre vagy a dinamikatartományra.
- ***Az elektróda elmozdulhat***, ha nem megfelelően van behelyezve. A sebészeknek gyakorlattal kell rendelkezniük az elektródabehelyező eszköz használatában. ***Ha nem követik a HiRes Ultra implantátum felhelyezésére és stabilizálására vonatkozó ajánlott sebészeti eljárást, azzal nőhet az eszköz elmozdulásának vagy kilökődésének, illetve az ütés okozta traumából eredő sérüléseknek a kockázata, beleértve az elektródaelvezetések törését is. A sebészi eljárás kritikus fontosságú lépései a süllyesztett ágy létrehozása az implantátum számára, majd a készülék stabil rögzítése a megfelelő helyre.***
- Tilos ***elektrosebészeti eszközöket*** használni az implantátum és az elektróda közelében. Az elektrosebészeti eszközök által keltett rádiófrekvenciás feszültség következtében a kauterizáló hegye és az elektróda között közvetlen csatolás jöhet létre. Az indukált áram sérülést okozhat a cochleáris szövetben, vagy az implantátum tartós károsodásához vezethet.
- Tilos ***diatermiát*** alkalmazni az implantátumon vagy az elektródán. Az elektródában indukált nagy áramerősség sérülést okozhat a cochleáris szövetben, vagy az implantátum tartós károsodásához vezethet.
- Tilos ***diagnosztikai ultrahang-energiát*** alkalmazni az implantátum területén.
- Tilos ***elektrokonvulzív terápiát*** alkalmazni cochleáris implantátumot viselő páciensen. Az elektrokonvulzív terápia sérülést okozhat a cochleáris szövetben, vagy az implantátum tartós károsodásához vezethet.
- Tilos ***ionizáló sugárkezelést*** alkalmazni közvetlenül az implantátum területén, mert az az eszköz károsodását okozhatja.
- A ***kobaltkezelés és a lineáris gyorsító*** technikák hatása az implantátumra ismeretlen.
- ***A cochleáris implantátumhoz tartozó elektróda behelyezése*** nagy eséllyel az implantátummal rendelkező fül maradék hallásának elvesztéséhez vezet.

MR-környezettel kapcsolatos figyelmeztetések

Kizárólag a következő feltételek teljesülése esetén tartózkodhatnak HiRes™ Ultra cochleáris implantátumot viselő páciensek MR-készülék közelében:

- 1,5 T MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
  - Ha a páciensnél a mágnes benntartása mellett végeznek MR-vizsgálatot, akkor az Advanced Bionics által ajánlott kötözési protokollt [lásd az MR antennatekercs-takaró (CI-7521) használati utasítását] kell követni, illetve
  - Azokban az esetekben, amelyekben klinikai szempontból fontos, hogy az eszköz által okozott műtermék minél kisebb legyen (például a nyakról vagy fejről készült MR-felvételeknél), sebészileg el kell távolítani a belső mágnest, és szükség szerint helyettesíteni kell egy ideiglenes, nem mágneses koronggal, mielőtt a páciens átesik az MR-vizsgálaton.
- 3,0 T MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
  - Mielőtt a páciens átesik az MR-vizsgálaton, sebészileg el kell távolítani a belső mágnest, és lehetőség szerint helyettesíteni kell egy ideiglenes, nem mágneses koronggal.
- Bármely, MR-berendezéssel végzett vizsgálat esetén
  - Mielőtt a páciens belép a helyiségbe, amelyben az MR-berendezés található, el kell távolítani a külső hangprocesszort és antennaegységet.
  - Az implantátum beültetése után legalább 2–4 hétig nem javasolt MR-vizsgálatot végezni a páciensen, hogy az esetleges gyulladások megszűnhessenek.
  - Ha a páciens lázas, nem javasolt az MR-vizsgálat elvégzése.

Megjegyzés: CLARION (C1 és CII) cochleáris implantátummal rendelkező személyeknél az MR-vizsgálat ellenjavallt. A HiRes™ 90K, illetve HiRes™ 90K Advantage cochleáris implantátum melletti MR-vizsgálat végzésével kapcsolatos tájékoztatásért forduljon az Advanced Bionics műszaki ügyfélszolgálatához!

Megjegyzés: Az MR-biztonságot kizárólag a HiRes™ Ultra esetében mérték fel. Nem ismert, hogy milyen kölcsönhatások alakulhatnak ki a nem Advanced Bionics implantátumok és a HiRes™ Ultra között MR-vizsgálat során.

Figyelem!
Az MR-vizsgálat során fájdalmat, nyomást vagy kellemetlen érzést tapasztalhat. Ha ilyesmi jelentkezik, tájékoztassa orvosát!

Az MR-vizsgálat előtt beszélje meg orvosával, hogy az MR-vizsgálat valóban előnyösebb-e, mint más képalkotó vizsgálatok.

MR-KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A vizsgálatok szerint a HiRes™ Ultra cochleáris implantátum MR-kondicionális, azaz MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos. Az egyoldali és kétoldali implantátumot viselők az alábbi feltételeknek megfelelő, vízszintes zárt alagutas, kvadratúra tekercses MR-rendszerrel vizsgálhatók biztonságosan:

MR-mezőerősség	**1,5 T**	**3,0 T**
Beültetett mágnes	Benntartás vagy eltávolítás	Csak eltávolítás
Maximális térbeli gradiens	3,47 T/m (mágnes bent marad) 13,90 T/m (mágnes eltávolítva)	6,90 T/m
RMS gradiensmező	30 T/s	30 T/s
Csúcsgradiens-mező	150 T/s	150 T/s
Maximális teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg	2 W/kg
Maximális fejre átlagolt SAR	3,2 W/kg	2,6 W/kg

A fent meghatározott szkennelési feltételek esetén vizsgálva a HiRes Ultra cochleáris implantátum maximális hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos 1,5 T és 3,0 T szkennelés után <3 °C volt.

Megjegyzés: A vizsgálat során a páciensek hangérzeteket tapasztalhatnak. A páciens megfelelő tájékoztatása javasolt az MR-vizsgálat elvégzése előtt. A hangérzetek előfordulási valószínűsége és intenzitása alacsonyabb specifikus abszorpciós ráta (SAR) és lassúbb grádiens jelváltozási sebességek megválasztásával csökkenthető.

Egyoldali beültetés esetén a készülék által okozott képi műtermék a HiRes Ultra implantátumtól az alábbi távolságokba terjed:

- 3,0 T MR-ben, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és spin echo impulzusszekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,7 cm
- 1,5 T MR-ben, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 3,1 cm
- 1,5 T MR-ben, a mágnes benntartása és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 7,9 cm.

Kétoldali beültetés esetén a készülék által okozott képi műtermék a HiRes Ultra implantátumtól az alábbi távolságokba terjed:

- 3,0 T MR-ben, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és spin echo impulzusszekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,7 cm
- 1,5 T MR-ben, ideiglenes nem mágneses korong behelyezése és gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén hozzávetőleg 4,2 cm
- 1,5 T MR-ben, a mágnes benntartása és spin echo vagy gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén > 9,5 cm

Megjegyzés: Azokban az esetekben, amelyekben klinikai szempontból fontos, hogy az eszköz által okozott műtermék minél kisebb legyen (például a nyakról vagy fejről készült MR-felvételeknél), sebészileg el kell távolítani a belső mágnest, és lehetőség szerint helyettesíteni kell egy ideiglenes, nem mágneses koronggal, mielőtt a recipiens átesik az MR-vizsgálaton.

A HiRes Ultra cochleáris implantátumot viselő pácienseken végzett MR-vizsgálatokkal kapcsolatos további információkért forduljon az Advanced Bionics műszaki ügyfélszolgálatához a technicalservices@advancedbionics.com címen, vagy látogasson el a www.advancedbionics.com/mri oldalra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Elektrosztatikus kisülés (ESD):** Statikus elektromosság hatására az érzékeny elektromos alkatrészek, például a cochleáris implantátumrendszerben használt alkatrészek károsodhatnak. Ügyelni kell rá, hogy kerüljék az olyan helyzeteket, amelyekben nagymértékű statikus elektromosság keletkezhet. További információkat a rendszerhez tartozó felhasználói kézikönyvben talál. Statikus elektromosság jelenléte esetén mielőtt egy személy vagy tárgy érintkezésbe kerülne az implantátumrendszerrel, a cochleáris

implantátum viselője biztonságosan csökkentheti a statikus elektromos potenciált azzal, ha megérinti az adott személyt vagy tárgyat az ujjával.

- **Digitális mobiltelefonok:** Zavart okozhat a rendszerben a digitális mobiltelefonok használata, illetve ha egy olyan személy közelében tartózkodik a páciens, aki digitális mobiltelefont használ. Interferencia esetén a páciens kikapcsolhatja a hangprocesszort, vagy távolabb mehet a telefontól. Mielőtt a páciens digitális mobiltelefont vásárol, javasoljuk, hogy mérje fel, hogy a készülék zavart okozna-e a rendszerben. Az analóg technológiával működő mobiltelefonoknál nem figyelhető meg hasonló interferencia.
- **Apró alkatrészek lenyelése:** Az implantátumrendszer külső részei apró alkatrészekből állnak, amelyek lenyelés esetén ártalmasak lehetnek.
- **Repülőtéri/biztonsági fémdetektorok:** A fémdetektorok, röntgenberendezések és biztonsági szkennerek nincsenek káros hatással az implantátumra vagy a hangprocesszorra. A cochleáris implantátummal élő személyeket azonban tájékoztatni kell arról, hogy a fémdetektoron való áthaladáskor aktiválhatják a detektor riasztóját. Javasoljuk, hogy a páciensek mindig tartsák maguknál sürgősségi betegazonosító kártyájukat. A cochleáris implantátumot viselők torz hangokat hallhatnak a biztonsági kapuk és a kézi szkennerek körüli mágneses mező miatt. Mielőtt a páciens áthalad a biztonsági ellenőrzésen, a hangprocesszor lehalkításával biztosíthatja, hogy az esetlegesen előforduló torz hangok ne legyenek túl hangosak vagy kellemetlenek.
- **Másik személy hangprocesszorának használata:** Az implantátum viselői csak a hallásgondozó szakember által kifejezetten számukra beprogramozott hangprocesszort használhatják. Másik személy hangprocesszora sikertelenül továbbíthatja a hanginformációkat, és viselése fizikai kényelmetlenséget okozhat.
- **Fizikai aktivitás:** Fizikai tevékenység esetén, amely során fennáll a trauma vagy ütés lehetősége, érdemes óvintézkedéseket tenni, például védősisakot hordani, hogy csökkentse a belső készülék sérülésének kockázatát.
- **Teljesítményváltozás:** Ha változást érzékel a készülék teljesítményében, forduljon hallásgondozójához a teljesítménymérés elvégzése érdekében. Ha szükséges, kitölthet egy panaszbejelentő űrlapot, és elküldheti az Advanced Bionics részére.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátum várható élettartama 10 év.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A HiResolution™ bionikusfül-rendszer részeként használt HiRes™ Ultra cochleáris implantátum rendeltetés szerinti klinikai előnye:

- a hallóideg elektromos stimulációjával megfelelő hallás biztosítása a nagyfokú-súlyos hallásveszteséggel élőknek.
- kombinált – elektromos és akusztikus – stimuláció biztosítása a hangprocesszorhoz kapcsolt akusztikus könyök esetén.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Teljesítményadatok

A HiRes™ Ultra implantátum a HiResolution hangprocesszor termékcsaláddal együtt használható, amelybe a HiRes, a HiRes Fidelity 120 (HiRes 120) és a ClearVoice termék is tartozik.

HiRes és HiRes 120 hangfeldolgozás

Klinikai vizsgálatot végeztek 50, CII/HiRes 90K készüléket viselő felnőtt személlyel, akik Harmony processzort használtak, hogy dokumentálják a HiRes 120 és HiRes hangfeldolgozás előnyeit. A kiindulási vizsgálat során rögzített HiRes feldolgozó teljesítményt összehasonlították azokkal az adatokkal, amelyeket a HiRes 120 processzor három hónapos viselése után mértek. Ezt követően az alanyok visszatértek a HiRes processzor viseléséhez, és újabb vizsgálaton estek át. Az eredmények szerint a két stratégia átlagos CNC (mássalhangzó-szótagmag-mássalhangzó) szófelismerési pontszáma ugyanannyi volt. A HiRes processzorhoz képest a HiRes 120 esetében szignifikánsan magasabb volt a HINT (hallásvizsgálat zajban) mondatértési pontszám átlagértéke csendes és zajos feltételek mellett is. A HiRes 120 esetében a zajban történő HINT mondatértés átlagos pontszáma szignifikánsan magasabb volt, mint amikor az alanyok visszatértek a HiRes processzor viseléséhez.

1. táblázat Átlagos beszédértési pontszámok a HiRes és a HiRes 120 esetében

Hangfeldolgozási csoport	HiRes	HiRes 120	HiRes
Tesztelési időközök	Kiindulás	3 hónap	3 hónap
CNC szavak	63	65	63
HINT mondatok csendes környezetben	88	93*	91
HINT mondatok zajos környezetben (+8 dB SNR)	64	70**	65

* A HiRes 120 pontszáma szignifikánsan eltért a kiindulási HiRes pontszámtól ($p<0,05$)

** A HiRes 120 pontszáma szignifikánsan eltért a HiRes kezdetben mért és 3 havi viselést követően mért pontszámaitól ($p<0,05$)

Az 50 közül 43 beteg (86%) előnyben részesítette a HiRes 120-at a HiRes stratégiához képest. Az alanyok 1-től (kevéssé preferált) 10-ig (nagymértékben preferált) terjedő skálán jelölték, hogy milyen mértékben részesítik előnyben a két processzort. A preferencia mértékének átlagértéke a HiRes 120 készüléket előnyben részesítő 43 vizsgálati alany esetén 7,9 volt (tartomány: 1–10). A 43 közül 26 vizsgálati alany a preferencia mértékét 8-assal vagy magasabb számmal értékelte, 16-an pedig 10-essel (nagymértékű preferencia). A HiRes készüléket előnyben részesítő 7 vizsgálati alany esetén a preferencia mértékének átlagértéke 4,4 volt (tartomány: 1–9).

ClearVoice

A ClearVoice előnyeinek felméréséhez klinikai vizsgálatot végeztek összesen 46, legalább közepes beszédértési képességekkel rendelkező felnőtt résztvevő bevonásával, akiknek legalább 6 hónapnyi tapasztalatuk volt a HiRes 120 jelfeldolgozással. A ClearVoice három adaptív erősítési beállítással – alacsony, közepes és magas – rendelkezik, amely lehetővé teszi a felhasználóknak, hogy kiválasszák a legjobb hallásélményt biztosító beállítást. A ClearVoice közepes és magas erősítési beállítását egy kéthetes, randomizált klinikai vizsgálat keretében értékelték. A ClearVoice alacsony erősítési beállításának kiértékelését akut körülmények között, a kezdeti tesztidőszakban végezték el. A ClearVoice és a ClearVoice nélküli HiRes 120 (kontroll) beszédértésre gyakorolt előnyeit összehasonlították az AzBio mondatteszt segítségével.

A ClearVoice közepes és magas erősítési beállításával jelentősen jobb eredményeket lehetett elérni a beszédspektrumú zajban történő beszédértés terén, mint a kontrolloknál ($p<0,0001$). A ClearVoice közepes erősítési beállítása jelentősen javította a beszédértést a több beszélő által keltett beszédzajban ($p<0,02$). Csendes környezetben a ClearVoice közepes és magas erősítési beállításával a beszédértés nem volt rosszabb a kontrollnál tapasztaltaknál ($p<0,0001$). Csendes környezetben, beszédspektrumú zajban és több beszélő által keltett beszédzajban a ClearVoice alacsony erősítési beállításával a beszédértés nem volt rosszabb a kontrollnál tapasztaltaknál ($p<0,001$).

2. táblázat AzBio mondatértési pontszám átlagértéke a HiRes 120 esetén ClearVoice-szal és ClearVoice nélkül

Vizsgálati csoport	Kontroll	ClearVoice – alacsony	Kontroll	ClearVoice – közepes	Kontroll	ClearVoice – magas
Csend	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Beszéd-spektrumú zaj	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Több beszélő által keltett beszédzaj	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

A preferenciára vonatkozó értékelések alapján a 45 vizsgálati alanyból 42 (93%) előnyben részesítette a ClearVoice jelfeldolgozást a kontrollhoz képest a mindennapi hallási helyzetekben (egy vizsgálati alany nem töltötte ki a kérdőívet). A preferencia mértékének átlagértéke a ClearVoice jelfeldolgozást előnyben részesítő 42 vizsgálati alany esetén 7,9 volt (1 = kevéssé preferált, 10 = nagymértékben preferált).

A ClearVoice jelfeldolgozást előnyben részesítő 42 vizsgálati alany közül 22 jelezte, hogy szívesen használná állandó jelleggel, 17 szívesen használná gyakran, 3 pedig csak időnként. A kontroll beállítást előnyben

részesítő 3 vizsgálati alany közül mindegyik szívesen használná időnként a ClearVoice jelfeldolgozást.

MEGJEGYZÉS: A ClearVoice csak azokban az országokban érhető el, ahol hatósági jóváhagyást kapott. További információkért forduljon az Advanced Bionics-hoz!

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) érhető el, a következő alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) számokhoz rendelve: 08400944CI160004PV és 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátum európai unióbeli felhasználóinak jelenteniük kell a súlyos váratlan eseményeket a helyi illetékes hatóságnak és az Advanced Bionics vállalatnak.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A cochleáris implantációval és fülsebészettel járó alábbi kockázatok fordulhatnak elő.

- Az implantátumot kapó páciensek ki vannak téve a műtétből és általános altatásból adódó átlagos kockázatnak.
- A fület érintő nagyobb műtétek zsibbadást, duzzanatot vagy a fület érintő diszkomfortérzést, ízérzékelési és egyensúlyzavarokat, illetve nyakfájdalmat okozhatnak. Ezek általában ideiglenesek és a műtétet követő néhány héten belül megszűnnek.
- Ritkán előfordul, hogy a cochleáris implantátum miatt a belsőfülben lévő folyadék szivárogni kezd, ami meningitiszhez vezethet.
- A műtét alatt ritkán előfordulhat az arcideg sérülése, ami átmeneti vagy tartós gyengeséget vagy teljes bénulást okozhat az arcnak azon az oldalán, ahol az implantátum van.
- A műtét alatt ritkán előfordulhat az agy-gerincvelői folyadék vagy a perilymphaticus folyadék szivárgása.
- A műtét következményeként előfordulhat szédülés, tinnitus vagy vertigo. Ezek általában ideiglenesek és idővel megszűnnek.
- Az idegentest jelenléte irritációt, gyulladást vagy bőrnekrózist okozhat, ami további orvosi kezelést igényelhet, illetve előfordulhat, hogy el kell távolítani a belső készüléket.
- Az implantátum környékén előforduló bőrfertőzés további orvosi kezelést igényelhet, illetve előfordulhat, hogy el kell távolítani a belső készüléket.
- Előfordulhat, hogy az elektróda vagy a készülék elmozdul, ekkor további orvosi kezelésre lehet szükség, illetve lehetséges, hogy az okozott sérülések kezeléséhez el kell távolítani a belső készüléket.

INFORMÁCIÓK A PÁCIENSEK TÁJÉKOZTATÁSÁHOZ

A cochleáris implantátum beültetése előtt álló pácienseket a műtét előtt megfelelően tájékoztatni kell a várható eredményekről. A cochleáris implantátum beültetéséből eredő előnyök változóak.

Habár a műtétet megelőzően nem lehet megjósolni az implantátum behelyezését követő teljesítményt az egyes páciensek esetében, a kutatások és klinikai tapasztalatok azt mutatják, hogy a páciens kora az implantátum beültetésekor, a nagyfokú-súlyos hallásveszteség fennállásának időtartama, illetve a műtétet megelőző beszédértési képességek jelentős hatással vannak az implantátum beültetését követő teljesítményre. Azt, hogy melyik fülbe kerüljön az implantátum, a páciens, a sebész és a hallásgondozó szakember dönti el. Nincs egyetértés arra vonatkozóan, hogy a jobb vagy a rosszabb fülbe érdemes-e az implantátumot beültetni. Ha az implantátumot a rosszabb fülbe ültetik be, tájékoztatni kell a pácienst arról, hogy a műtétet követően az implantátummal rendelkező fül teljesítménye nem minden esetben egyezik meg a jobb, implantátummal nem rendelkező fül teljesítményével, főként akkor, ha a műtét előtt már régóta fennállt hallásvesztés, és igen kismértékű volt a hallásmaradvány.

Gyermekek esetében a kommunikáció módja (szóbeli vagy teljes kommunikáció) és a páciens hallási környezete hatással lehet az eredményre. Az implantációs központokban dolgozó szakembereknek tájékoztatniuk kell a szülőket arról, hogy gyermekek esetében a kommunikációs mód és a hallási környezet hatással lehet az implantátum lehetséges előnyeire.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ÉS SZÜKSÉGES OKTATÁS

A beültetés előtt a fül-orr-gége sebészek rendelkezésére bocsátunk egy sebészi kézikönyvet és egy videót, amelyek bemutatják a műtéti eljárást és az elektróda behelyezését. A fül-orr-gége sebésznek járatosnak kell lennie a mastoid sebészetben és a kerek ablak recessus facialis felőli megközelítésének technikájában. Az Advanced Bionics rendszeresen tart képzéseket a HiRes™ Ultra beültetéséhez javasolt műtéti eljárásról. Azoknak a fül-orr-gége sebészeknek, akik felnőtteken és/vagy gyermekeken végeznek implantációs beavatkozásokat, az implantáció előtt kötelező képzésen részt venniük. A fül-orr-gége sebészeknek együtt kell működniük egy hallásgondozó szakemberrel, aki teljes körű képzésben részesült a rendszer megfelelő illesztése és beállítása tekintetében. A megfelelő képzés elvégzése nélkül gyakrabban fordulhatnak elő műtéti vagy egészségügyi komplikációk.

A klinikai központokat a klinikai programozási rendszerrel együtt ellátjuk az eszközhasználati és illesztési kézikönyvvel is. A hallásgondozó szakemberek nagy tapasztalattal rendelkeznek a cochleáris implantátum beültetésére alkalmas betegek kiválasztására szolgáló teszteljárások végzésében, és megfelelő ismeretekkel kell rendelkezniük a korszerű hallásjavító technológiák és az illesztési eljárások terén. Ezenkívül a klinikai központ legalább egy hallásgondozó szakemberének megfelelő képzettséggel kell rendelkeznie az Advanced Bionics cochleáris implantátumainak felnőtteknél és/vagy gyermekeknél történő illesztési eljárásai tekintetében. Az Advanced Bionics képzéseket tart hallásgondozó szakemberek számára, és kifejezetten ajánlja, hogy a hallásgondozó szakemberek részt vegyenek ilyen tanfolyamon. Megfelelő képzés hiányában nem garantálható az implantátum optimális teljesítménye.

A HiResolution™ bionikusfül-rendszer recipiensei a rendszer beültetése után megkapják a hangprocesszor felhasználói útmutatóját. A betegtájékoztató anyagokat kérésre rendelkezésére bocsátjuk az implantációs központoknak. A tájékoztató anyagok részletes információkat nyújtanak a rendszerről, a javallatokról, a rendszer előnyeiről, kockázatairól, továbbá a páciensek kiválasztási folyamatáról, a műtétről és az utánkövetési eljárásokról.

A KÉSZÜLÉK SPECIÁLIS KEZELÉSE

Telemetria

A HiResolution™ bionikusfül-rendszer kétirányú telemetriát alkalmaz, amely ellenőrzi a rendszerfunkciókat, és folyamatosan figyeli a rendszert normál használat során.

Tárolás

A HiRes™ Ultra implantátumot –20 és 33 Celsius-fok (4 és 91,4 Fahrenheit-fok) között kell tárolni. Tárolási nyomástartomány: 70 kPa és 150 kPa között.

Kezelés

A HiRes™ Ultra implantátumcsomagot óvatosan kell kezelni. A csomagolás sérülését okozó behatás következtében a steril csomagolás elszakadhat. Az implantátumot nem úgy tervezték, hogy kibírjon egy esést kemény felületre. Ha az implantátum kemény felületre esik, vissza kell küldeni az Advanced Bionics részére, és a tartalék implantátumot kell használni. A visszaküldött implantátumhoz mellékelni kell a visszaküldést indokló erőbehatás részletes leírását.

Lejárati idő

A lejárati dátum megtalálható a csomagoláson, és az eredeti sterilizálás időpontja határozza meg.

Sterilizálás

A HiRes™ Ultra implantátumot etilén-oxiddal sterilizált csomagolásban szállítják, amely sterilitási indikátorokat tartalmaz. A steril csomagolást alaposan át kell vizsgálni annak ellenőrzésére, hogy nem szakadt-e ki. A sterilitás nem szavatolható, ha a steril csomag sérült vagy fel van nyitva. Ha a HiRes™ Ultra készülék steril csomagolása sérült, a készüléket tilos felhasználni, és azt vissza kell küldeni az Advanced Bionics részére. Ha a HiRes™ Ultra készülék steril csomagolását felnyitották, a cochleáris implantátumot sem az ügyfél, sem az Advanced Bionics nem sterilizálhatja újra.

Nyomás alatt álló környezettel kapcsolatos információ

A HiRes™ Ultra implantátum legfeljebb 42 m (138 láb) vízmélységig, illetve legfeljebb 4 ATM (413 kPa) légnyomáson használható.

Kompatibilitás

A HiRes™ Ultra cochleáris implantátum az alábbi külső rendszertartozékokkal és ezek tartozékaival kompatibilis:

ANTENNA-EGYSÉGEK	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Univerzális antennaegység (UHP) 2.0 Univerzális antennaegység (UHP) Homorú UHP Auria™ antennaegység Platinum Series™ antennaegység

SZOFTVER	Target CI SoundWave™ Professional szoftvercsomag (2.3 vagy újabb verzió)
HANGPROCESZ-SZOROK[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Neptune™ hangprocesszor Harmony™ processzor

[1] CPI-3 szükséges

MEGJEGYZÉS: Kompatibilis termékek csak azokon a piacokon érhetők el, ahol azok hatósági jóváhagyást kaptak. További információkért forduljon az Advanced Bionics-hoz!

MODELL	TERMÉKNÉV
CI-1600-04	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS elektróda
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ elektróda
CI-4509	HiRes™ Ultra többször használható sebészeti eszközkészlet
CI-4331	HiRes™ Ultra vájatmérő
CI-4341	HiRes™ Ultra csiga mérőeszköz
CI-4421	HiRes™ Ultra fül mögötti sablon
CI-1418	HiRes™ Ultra mágneshez való eszközkészlet
CI-4348	HiRes™ Ultra mágnesbehelyező eszköz
CI-4349	HiRes™ Ultra mágnestoló eszköz
CI-1413	HiRes™ Ultra cseremágnes
CI-1411	HiRes™ Ultra ideiglenes nem mágneses korong
CI-4426	HiRes™ Ultra mintadarab
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala elektróda-műszerkészlet
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala kampók
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala cochleostomiás mérőműszer
CI-4507	HiFocus™ MS elektródabehelyező készlet
CI-4207	HiFocus™ MS elektródabehelyező eszköz
CI-1605	HiFocus™ SlimJ elektróda mélységmérő
CI-4350-02	HiFocus™ elektródacsipesz-készlet

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Minden jog fenntartva.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Systemu bionicznego ucha HiResolution™, elektrod HiRes™ Ultra CI HiFocus™ i SlimJ
W celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktuj się z:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Spis treści

TABELA SYMBOLI 98
CEL I ZAKRES INSTRUKCJI OBSŁUGI 98
OPIS URZĄDZENIA 98
PRZEZNACZENIE 99
UŻYTKOWNICY DOCELOWI 99
ŚRODOWISKO PRZEZNACZENIA 99
POPULACJA DOCELOWA/PACJENTÓW 99
WSKAZANIA DO STOSOWANIA 99
PRZECIWWSKAZANIA 99
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA 99
INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ METODĄ MRI 100
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 101
OCZEKIWANA ŻYWOTNOŚĆ 101
KORZYŚCI KLINICZNE 101
BADANIA KLINICZNE: 101
PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ 102
MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 102
INFORMACJE DOTYCZĄCE PORADNICTWA DLA PACJENTÓW 102
INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I WYMAGANEGO SZKOLENIA 102
INFORMACJE DODATKOWE 102

TABELA SYMBOLI

SYMBOL	OBJAŚNIENIE SYMBOLU
CE 0123	Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej. Pozwolenie na stosowanie symbolu CE uzyskano w 2021
	Data produkcji
	Producent
REF	Numer modelu
SN	Numer seryjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
MD	Wyrób medyczny
	Data przydatności
STERILE EO	Wskazanie i metoda sterylizacji
STERILE EO	Pakiet sterylny z podwójną barierą sterylizowany tlenkiem etylenu
STERILE LOT	Kod kreskowy serii sterylnej
	Wyrób jednorazowego użytku / nie sterylizować ponownie
	Zakres temperatur odpowiedni do transportu i przechowywania
50 kPa 70 kPa	Zakres ciśnienia odpowiedni do transportu i przechowywania
	Patrz instrukcja obsługi
	Ostrożnie
	Przestroga (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z sekcją „Przestrogi i ostrzeżenia")
MR	Warunki badania MRI:

CEL I ZAKRES INSTRUKCJI OBSŁUGI

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana, aby pomoc odbiorcom implantu ślimakowego oraz ich opiekunom, w stosownych przypadkach, w zrozumieniu sposobu użytkowania elektrody HiFocus™ Mid-Scala (MS) implantu HiRes™ Ultra CI oraz elektrody HiFocus™ SlimJ implantów ślimakowych HiRes™ Ultra CI (HiRes™ Ultra). Jest ona przeznaczona do stosowania przez chirurgów otolaryngologów i specjalistów w dziedzinie audioprotetyki (audiologów) w celu zapewnienia instrukcji na poziomie systemu.

OPIS URZĄDZENIA

System bionicznego ucha HiResolution™ składa się z elementów wewnętrznych i zewnętrznych. Elementy wewnętrzne obejmują odbiornik HiRes ™ Ultra oraz układ elektrod HiFocus ™ SlimJ lub HiFocus ™ MS, które są wszczepiane chirurgicznie pod skórę za uchem. Oba wiązki elektrod — HiFocus™ SlimJ i HiFocus™ MS — są wyposażone w 16 styków. Wiązka elektrod jest podłączana do implantu przez odpowiednie wyprowadzenie. Główną różnicą między elektrodą Mid Scala a elektrodą SlimJ jest wyprostowana lub zakrzywiona konstrukcja elektrody. Implantowalny stymulator zawiera wewnątrz tytanowej obudowy elementy elektroniczne, a cewka anteny umożliwia dwukierunkowe przesyłanie sygnałów między

implantem a elementami zewnętrznymi. Cewka anteny zawiera również magnes utrzymujący zewnętrzny transmiter.

Elementy zewnętrzne obejmują procesor dźwięku (noszony na ciele lub na uchu), transmiter i kabel. System zamienia dźwięki na sygnały elektryczne pobudzające nerw słuchowy. Nerw słuchowy przesyła informacje do mózgu, gdzie są one interpretowane jako dźwięki.

PRZEZNACZENIE

Elektroda HiFocus™ MS implantu ślimakowego HiRes™ Ultra CI jest aktywnym wszczepialnym urządzeniem słuchowym systemu bionicznego ucha HiResolution™. System bionicznego ucha HiResolution™ jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych przez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób ze znacznym lub głębokim, jednostronnym lub dwustronnym, czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu. Znaczny ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 70 HL lecz mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 90 dB HL. Elektroda HiFocus™ MS implantu ślimakowego HiRes™ Ultra CI odbiera zasilanie i dane o dźwięku poprzez indukcyjnie sprzężone łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która dociera do nerwu słuchowego poprzez wstępnie zakrzywioną wiązkę elektrod, aby umożliwić słyszenie.

Elektroda HiFocus™ SlimJ implantu ślimakowego HiRes™ Ultra CI jest aktywnym wszczepialnym urządzeniem słuchowym systemu bionicznego ucha HiResolution™. System bionicznego ucha HiResolution™ jest przeznaczony do dostarczania wrażeń słuchowych przez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób ze znacznym lub głębokim, jednostronnym lub dwustronnym, czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu. Znaczny ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 70 HL lecz mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 90 dB HL. Elektroda HiFocus™ SlimJ implantu ślimakowego HiRes™ Ultra CI odbiera zasilanie i dane o dźwięku poprzez indukcyjnie sprzężone łącze z zewnętrznego systemu procesora dźwięku i przekształca dane dźwiękowe w stymulację elektryczną, która dociera do nerwu słuchowego poprzez wiązkę elektrod usytuowaną na ścianie bocznej, aby umożliwić słyszenie.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Docelowymi użytkownikami implantu ślimakowego HiRes™ Ultra są odbiorcy implantów ślimakowych Advanced Bionics, ich opiekunowie, w stosownych przypadkach, chirurdzy otolaryngolodzy oraz specjaliści w dziedzinie opieki audioprotetycznej (audiolodzy).

Chirurdzy otolaryngolodzy i specjaliści w dziedzinie opieki audioprotetycznej (audiolodzy) powinni być przeszkoleni w zakresie wszczepiania, użytkowania i dopasowania systemu implantu ślimakowego. Informacje na temat wymagań szkoleniowych znajdują się w rozdziale *Informacje dotyczące użytkowania i wymaganego szkolenia.*

ŚRODOWISKO PRZEZNACZENIA

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra jest przeznaczony do stosowania w placówkach służby zdrowia oraz w środowisku życia codziennego. Implant ślimakowy HiRes™ Ultra jest wszczepiany pod skórę za uchem odbiorcy.

POPULACJA DOCELOWA/PACJENTÓW

Dorośli – wiek minimum 18 lat
Dzieci – od 12 miesięcy do 17 lat

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jako wewnętrzny element systemu bionicznego ucha HiResolution™ implant ślimakowy HiRes™ Ultra jest przeznaczony do przywracania poziomu wrażeń słuchowych u osób ze znacznym lub głębokim czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu przez stymulację elektryczną nerwu słuchowego.

Dorośli

- Obustronny, znaczny do głębokiego, czuciowo-nerwowy ubytek słuchu lub jednostronny, znaczny do głębokiego, ubytek słuchu.
- Postlingwalny moment wystąpienia znacznego lub głębokiego ubytku słuchu.
- Ograniczone korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych, zdefiniowane jako uzyskanie wyniku do 50% w otwartym teście rozpoznawania zdań (HINT Sentences).

Dzieci

- Obustronna, znaczna do głębokiej, czuciowo-nerwowa głuchota lub jednostronny, znaczny do głębokiego, ubytek słuchu.
- Stosowanie właściwie dopasowanych aparatów słuchowych przez przynajmniej 6 miesięcy u dzieci w wieku od 2 do 17 lat lub przez przynajmniej 3 miesiące u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy. Minimalny czas stosowania aparatu słuchowego można pominąć, jeśli badanie metodą RTG wykazuje kostnienie ślimaka.
- Niewielka korzyść lub brak korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych. U dzieci młodszych (w wieku < 4 lat) brak korzyści definiuje się jako niemożność osiągnięcia odpowiednich do poziomu rozwoju reakcji słuchowych (takich jak spontaniczne reagowanie na imię w ciszy lub na dźwięki otoczenia) mierzonych za pomocą skali słyszenia i rozumienia dźwięków dla niemowląt (IT-MAIS) lub skali słyszenia i rozumienia dźwięków (MAIS) bądź ≤ 20% prawidłowych wyników w otwartym teście rozpoznawania prostych słów (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), wykonanym z użyciem kontrolowanego głosu na żywo (70 dB SPL). U dzieci starszych (w wieku ≥ 4 lat) brak korzyści z aparatu słuchowego definiuje się jako uzyskanie wyniku ≤ 12% w otwartym teście rozpoznawania złożonych słów (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) lub ≤ 30% w otwartym teście zdaniowym (test słyszenia w hałasie dla dzieci), przeprowadzonym z użyciem zarejestrowanych materiałów w polu akustycznym (70 dB SPL).

PRZECIWWSKAZANIA

Głuchota na skutek zmian w nerwie słuchowym lub ośrodkowej drodze słuchowej, aktywne infekcje ucha zewnętrznego lub środkowego, kostnienie ślimaka uniemożliwiające wprowadzenie elektrody, brak rozwiniętego ślimaka, perforacje błony bębenkowej powiązane z nawrotowymi infekcjami ucha środkowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

- U użytkowników systemu oraz innych implantów ślimakowych zgłaszano bakteryjne ***zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych***, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Nie ustalono przyczyn tych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych. Niewielki odsetek pacjentów niesłyszących może posiadać wrodzone nieprawidłowości ślimaka (ucha wewnętrznego), które predysponują ich do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nawet przed wszczepieniem. Pacjenci, którzy utracili słuch na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, są w większym stopniu narażeni na ryzyko kolejnych epizodów zapalenia w porównaniu z całą populacją. Inne czynniki zwiększające predyspozycje mogą obejmować młody wiek (< 5 lat), przewlekłe zapalenie ucha środkowego, niedobór odpornościowy lub zastosowaną technikę chirurgiczną. W związku z tym, że implant ślimakowy stanowi ciało obce, w przypadku zakażenia bakteryjnego u pacjenta może on stać się siedliskiem dla stanu zapalnego.

  Wskaźnik zapadalności, choć niski, wydaje się wyższy niż skorygowana względem wieku zachorowalność całej populacji. Wskaźnik umieralności na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych również wydaje się wyższy. Brak dostatecznych danych epidemiologicznych, by określić, czy wskaźniki zapadalności i umieralności są faktycznie wyraźnie różne od wskaźników dla całej populacji, czy też istnieją szczególne czynniki ryzyka w populacji z implantem ślimakowym lub czy różne modele implantów ślimakowych stanowią różny poziom ryzyka.

  Osoby dorosłe i rodzice dzieci rozważający wszczepienie implantu ślimakowego lub którym wszczepiono implanty ślimakowe powinni zostać poinformowani o ryzyku zachorowania na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Należy je również poinformować o dostępności szczepionek, które – jak wykazano – znacząco zmniejszają zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w ogólnej populacji wynikającej z zakażenia mikroorganizmami powszechnie powodującymi bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Krajowe agencje ds. ochrony zdrowia często zapewniają zaktualizowane informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności określonych szczepionek i oferują zalecenia dostosowane do warunków regionalnych lub lokalnych. W celu uzyskania tych informacji lekarze lub pacjenci powinni zwrócić się do właściwych władz. Szczepionki te mogą być podawane przez pediatrów, lekarzy rodzinnych/pierwszego kontaktu i specjalistów do spraw chorób zakaźnych.

  Osoby dorosłe i rodzice dzieci, którym zostały wszczepione implanty ślimakowe, powinni zostać poinformowani o objawach zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, potrzebie uzyskania natychmiastowej opieki medycznej w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów oraz potrzebie poinformowania lekarza prowadzącego o posiadaniu implantu ślimakowego i związanej z implantem możliwości zwiększonego ryzyka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Należy

im również poradzić, by uzyskali pomoc medyczną przy pierwszych objawach zapalenia ucha środkowego.

- ***Ekstremalne bezpośrednie naciski*** działające na wszczepione urządzenie powyżej, poniżej, z lewej lub prawej strony mogą powodować przemieszczenie implantu i potencjalnie doprowadzić do przemieszczenia wiązki elektrod.
- ***Bezpośrednie uderzenie w miejsce umieszczenia implantu*** może uszkodzić implant i uniemożliwić działanie. Występowały przypadki, gdy urządzenie firmy Advanced Bionics uległo uszkodzeniu na skutek uderzenia dziecka głową w miejscu wszczepienia urządzenia. Żadne ze zgłoszonych zdarzeń nie doprowadziło do wstrząśnienia mózgu lub pęknięcia czaszki. We wszystkich przypadkach uszkodzone urządzenie zostało usunięte, a na jego miejsce wszczepiono nowe, bez dalszych powikłań.
- Nie są znane długoterminowe skutki ***przewlekłej stymulacji elektrycznej***. Doświadczenia kliniczne prowadzone z systemem od roku 1991 nie wykazały działań niepożądanych przewlekłej stymulacji elektrycznej na sprawność pacjenta, progi elektryczne lub zakres dynamiki.
- ***Przemieszczenie elektrody*** jest możliwe w przypadku, gdy elektroda nie zostanie prawidłowo wprowadzona. Chirurdzy powinni być zaznajomieni w obsłudze urządzenia do wprowadzania elektrod. ***Nieprzestrzeganie zalecanej procedury zabiegu wprowadzania i stabilizacji implantu HiRes Ultra zwiększa ryzyko migracji lub wydalenia urządzenia oraz uszkodzenia spowodowanego urazem uderzeniowym, włącznie z przerwaniem przewodów łączących elektrody. Utworzenie loży dla implantu i pewna stabilizacja urządzenia na miejscu stanowią kluczowe elementy zabiegu chirurgicznego.***
- W pobliżu implantu lub elektrody nie można używać ***urządzeń elektrochirurgicznych***. Urządzenia elektrochirurgiczne mogą wytwarzać napięcia częstotliwości radiowej o takich wartościach, że wystąpić może bezpośrednie sprzężenie między końcówką kauteryzacyjną a elektrodą. Wzbudzony prąd może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.
- Nad implantem lub elektrodą nigdy nie wolno stosować ***diatermii***. Duży prąd wzbudzony w elektrodzie może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu
- W okolicy implantu nie wolno używać ***diagnostycznej energii ultradźwiękowej***.
- U pacjentów z implantami ślimakowymi nigdy nie wolno stosować ***leczenia elektrowstrząsami***. Leczenie elektrowstrząsami może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.
- Nie należy stosować ***leczenia promieniowaniem jonizującym*** bezpośrednio nad implantem, ponieważ może to uszkodzić urządzenie.
- Wpływ ***leczenia kobaltem i technik przyspieszenia liniowego*** na implant jest nieznany.
- ***Wprowadzenie elektrody implantu ślimakowego*** najprawdopodobniej spowoduje utratę resztek słuchu w uchu, w którym wykonano zabieg.

Ostrzeżenia dotyczące badania MRI

Nie należy pozwalać pacjentom z implantem ślimakowym HiRes™ Ultra na przebywanie w pomieszczeniu ze skanerem MRI, chyba że zostały spełnione następujące warunki:

- Skanowanie metodą rezonansu magnetycznego w polu o natężeniu 1,5 T
  - Należy użyć sposobu bandażowania zalecanego przez firmę Advanced Bionics (informacje zawiera instrukcja obsługi osłony cewki anteny do badań MRI (CI-7521)) przypadku wykonywania badania MRI u pacjenta z pozostawionym magnesem; lub
  - W przypadkach, gdzie redukcja artefaktów wywołanych przez urządzenie może być klinicznie korzystna (np. niektóre skany głowy lub szyi), magnes wewnętrzny jest chirurgicznie usuwany i może być zastąpiony tymczasową niemagnetyczną zaślepką, zanim pacjent zostanie poddany badaniu MRI.
- Skanowanie metodą rezonansu magnetycznego w polu o natężeniu 3,0 T
  - Wewnętrzny magnes należy usunąć chirurgicznie i w miarę możliwości zastąpić tymczasową zaślepką niemagnetyczną przed rozpoczęciem badania pacjenta metodą MRI.
- Wszystkie badania metodą MRI
  - Przed wejściem pacjenta do pomieszczenia z urządzeniem MRI należy zdjąć zewnętrzny procesor dźwięku oraz transmiter.
  - Zalecany minimalny okres między zabiegiem chirurgicznym wszczepu implantu a przeprowadzaniem badania metodą MRI wynosi od 2 do 4 tygodni, co pozwala na ustąpienie ewentualnego stanu zapalnego.
  - Nie zaleca się badania metodą MRI, gdy pacjent gorączkuje.

Uwaga: Badania metodą MRI są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z implantami ślimakowymi CLARION (C1 i CII). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania skanera MRI z implantami ślimakowymi HiRes™ 90K i HiRes™ 90K Advantage należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Advanced Bionics.

Uwaga: Bezpieczeństwo badania MRI było oceniane wyłącznie dla implantu HiRes™ Ultra. Wzajemne oddziaływania implantów firm innych niż Advanced Bionics i implantów HiRes™ Ultra w trakcie badań metodą MRI są nieznane.

Przestroga:
Podczas badania MRI może być odczuwalny ból, ucisk lub dyskomfort. W takim przypadku należy powiadomić lekarza.

Przed przystąpieniem do badania MRI należy z lekarzem omówić alternatywne metody obrazowania.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ METODĄ MRI

W ramach badań stwierdzono, że implant ślimakowy HiRes™ Ultra 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 w poziomym skanerze typu closed-bore, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

Indukcja pola magnetycznego urządzenia MRI	**1,5 T**	**3,0 T**
Magnes implantu	Na miejscu lub usunąć	Tylko usunąć
Maksymalny gradient przestrzenny	3,47 T/m (magnes na miejscu) 13,90 T/m (magnes usunięty)	6,90 T/m
Średnia kwadratowa (RMS) gradientu pola	30 T/s	30 T/s
Szczytowy gradient pola	150 T/s	150 T/s
Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała	2 W/kg	2 W/kg
Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy	3,2 W/kg	2,6 W/kg

W czasie badań w warunkach skanowania określonych powyżej wzrost temperatury implantu ślimakowego HiRes Ultra wyniósł maksymalnie < 3°C po 15 minutach ciągłego skanowania w polu o natężeniu 1,5 T oraz 3,0 T.

Uwaga: W trakcie skanowania pacjenci mogą doświadczać wrażeń słuchowych. Przed przystąpieniem do badania MRI należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Szansę wystąpienia i intensywność wrażeń słuchowych można ograniczyć, stosując sekwencje o niższym współczynniku SAR oraz mniejszej szybkości narastania gradientów.

W trakcie badań rezonansem magnetycznym u osób po wszczepie jednostronnym artefakt na obrazie wywołany obecnością implantu HiRes Ultra wynosi:

- około 4,7 cm w przypadku pola o natężeniu 3,0 T (zamontowana tymczasowa zaślepka niemagnetyczna) przy użyciu metody pulsacyjnego echa spinowego;
- około 3,1 cm w przypadku pola o natężeniu 1,5 T (zamontowana tymczasowa zaślepka niemagnetyczna) przy użyciu metody echa gradientowego;
- około 7,9 cm w przypadku pola o natężeniu 1,5 T (zamontowany magnes) przy użyciu metody echa gradientowego.

W trakcie badań rezonansem magnetycznym u osób po wszczepie obustronnym artefakt na obrazie wywołany obecnością implantu HiRes Ultra wynosi:

- około 4,7 cm w przypadku pola o natężeniu 3,0 T (zamontowana tymczasowa zaślepka niemagnetyczna) przy użyciu metody pulsacyjnego echa spinowego;
- około 4,2 cm w przypadku pola o natężeniu 1,5 T (zamontowana tymczasowa zaślepka niemagnetyczna) przy użyciu metody echa gradientowego;

- > 9,5 cm w przypadku pola o natężeniu 1,5 T (zamontowany magnes) przy użyciu metody echa spinowego i gradientowego.

Uwaga: W przypadkach, gdzie redukcja artefaktów wywołanych przez urządzenie może być klinicznie korzystna (np. niektóre skany głowy lub szyi), magnes wewnętrzny jest chirurgicznie usuwany i może być zastąpiony tymczasową niemagnetyczną zaślepką, zanim użytkownik implantu zostanie poddany badaniu MRI.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyładowanie elektrostatyczne (ESD):** Ładunek elektrostatyczny może potencjalnie uszkodzić czułe elementy elektroniczne, takie jak zastosowane w systemie implantu ślimakowego. Należy unikać sytuacji powodujących gromadzenie się dużego ładunku elektrostatycznego. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi. W razie obecności ładunku elektrostatycznego użytkownik implantu ślimakowego może bezpiecznie obniżyć swój potencjał elektrostatyczny, dotykając dowolnej osoby lub przedmiotu palcami, zanim ta osoba lub przedmiot wejdzie w kontakt z systemem implantu.
- **Cyfrowe telefony komórkowe:** Korzystanie lub przebywanie w pobliżu osoby rozmawiającej przez niektóre cyfrowe telefony komórkowe może powodować zakłócenia systemu. W takim przypadku można wyłączyć procesor dźwięku lub oddalić się od telefonu. Przed zakupem cyfrowego telefonu komórkowego należy sprawdzić, czy nie powoduje on zakłóceń. Zakłócenia takie nie występują w przypadku analogowych telefonów komórkowych.
- **Połknięcie małych części:** Zewnętrzne elementy systemu implantu ślimakowego zawierają małe części, które mogą być szkodliwe w przypadku ich połknięcia.
- **Lotniska / kontrole bezpieczeństwa z wykrywaczami metali:** Wykrywacze metali, urządzenia rentgenowskie i urządzenia do prześwietlania osób nie uszkodzą implantu ani procesora dźwięku. Jednakże osoby z implantem ślimakowym należy poinformować, że przejście przez wykrywacze metali może aktywować alarm detektora. Zaleca się, aby pacjenci zawsze nosili przy sobie „Kartę identyfikacji pacjenta". Użytkownicy implantu ślimakowego mogą również słyszeć zniekształcony dźwięk spowodowany przez pole magnetyczne wokół bramki do wykrywania metali lub ręcznego detektora. Zmniejszenie głośności procesora dźwięku przed przejściem przez kontrolę bezpieczeństwa zapewni, że takie dźwięki nie będą zbyt głośne lub niekomfortowe dla użytkownika, jeśli w ogóle wystąpią.
- **Użycie procesora dźwięku innej osoby:** Użytkownicy implantów powinni używać wyłącznie procesora dźwięku, który został specjalnie zaprogramowany dla nich przez specjalistę. Korzystanie z innego procesora dźwięku może uniemożliwiać odbiór dźwięków lub powodować fizyczny dyskomfort.
- **Aktywność fizyczna:** Podczas uprawiania sportu, który wiąże się z możliwością doznania urazu lub uderzenia, należy stosować szczególne środki ostrożności, takie jak noszenie kasku ochronnego, w celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia wszczepionego urządzenia.
- **Pogorszenie słyszenia:** w przypadku zaobserwowania pogorszenia słyszenia należy się skontaktować z lekarzem w celu kontroli. W razie potrzeby można wypełnić formularz reklamacji i przesłać go do firmy Advanced Bionics.

OCZEKIWANA ŻYWOTNOŚĆ

Spodziewana żywotność implantu ślimakowego HiRes™ Ultra wynosi 10 lat.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zamierzone korzyści kliniczne płynące ze stosowania implantu ślimakowego HiRes™ Ultra będącego częścią systemu bionicznego ucha HiResolution™ to:

- Zapewnienie możliwości słyszenia osobom ze znacznym do głębokiego ubytkiem słuchu poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego.
- Zapewnienie połączonych rodzajów stymulacji, elektrycznej i akustycznej, gdy funkcja rożka akustycznego w procesorze dźwięku jest włączona.

BADANIA KLINICZNE:

Jakość słyszenia

Implant HiRes™ Ultra wspiera dostępne strategie przetwarzania dźwięku z rodziny HiResolution, w skład której wchodzą strategie HiRes, HiRes z Fidelity 120 (HiRes 120) oraz ClearVoice.

Przetwarzanie dźwięku HiRes i HiRes 120

Przeprowadzono badanie kliniczne obejmujące 50 osób dorosłych z wszczepionym urządzeniem CII/HiRes 90K, wykorzystujących procesor Harmony, w celu udokumentowania korzyści wynikających z przetwarzania dźwięku HiRes 120 i HiRes. Rezultaty przetwarzania HiRes oceniono podczas wizyty początkowej i porównano z rezultatami HiRes 120 po trzech miesiącach doświadczeń słuchowych. Następnie procesory uczestników przeprogramowano do strategii HiRes i przebadano ponownie. W badaniu obie strategie osiągnęły równoważne średnie wyniki rozpoznawania słów CNC. Średnie wyniki rozumienia zdań HINT w ciszy i w hałasie były znacznie wyższe w przypadku strategii HiRes 120 w porównaniu z pomiarem początkowym strategii HiRes. W przypadku zdań HINT w hałasie wszystkie średnie wyniki strategii HiRes 120 były znacznie wyższe niż wyniki osiągnięte przez badane osoby po ponownym włączeniu u nich strategii HiRes.

Tabela 1 Uśrednione wyniki rozpoznawania mowy dla strategii HiRes i HiRes 120

Strategia przetwarzania dźwięku	HiRes	HiRes 120	HiRes
Odstęp między testami	Pomiar początkowy	3 miesiące	3 miesiące
Słowa CNC	63	65	63
Zdania HINT w ciszy	88	93*	91
Zdania HINT w hałasie (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Wynik uzyskany w przypadku strategii HiRes 120 istotnie się różnił od pomiaru wyjściowego uzyskanego w przypadku strategii HiRes ($p < 0,05$)

** Wynik uzyskany w przypadku strategii HiRes 120 istotnie się różnił od wyników pomiaru wyjściowego i 3-miesięcznego ($p < 0,05$)

Czterdziestu trzech z 50 uczestników (86%) wolało przetwarzanie HiRes 120 od HiRes. Uczestnicy oceniali siłę preferencji dotyczących dwóch strategii na skali od 1 (słaba preferencja) do 10 (silna preferencja). Uśredniona siła preferencji dla 43 uczestników preferujących przetwarzanie HiRes 120 wynosiła 7,9 (zakres: 1–10). Siła preferencji została oceniona jako 8 lub wyżej przez 26 z 43 osób, przy czym 16 z tych 43 osób oceniło siłę swojej preferencji jako 10 (silna preferencja). W przypadku 7 osób, które preferowały strategię HiRes, średnia siła preferencji wyniosła 4,4 (zakres: 1–9).

ClearVoice

Przeprowadzono badanie kliniczne wśród 46 dorosłych osób używających strategii przetwarzania dźwięku HiRes 120 przez co najmniej sześć miesięcy i dysponujących co najmniej średnimi możliwościami percepcji mowy w celu udokumentowania korzyści wynikających ze strategii ClearVoice. System ClearVoice posiada trzy regulowane ustawienia siły działania — niskie, średnie i wysokie — które umożliwiają poszczególnym osobom wybór ustawienia najlepszego dla nich słyszenia. Do oceny ustawień ClearVoice Medium i ClearVoice High zastosowano dwutygodniowe randomizowane badanie w układzie naprzemiennym. Ustawienie strategii ClearVoice Low zostało ocenione precyzyjnie w czasie początkowej sesji badania. Korzyści dla mowy zostały porównane dla strategii ClearVoice i HiRes 120 bez ClearVoice (Control) przy użyciu testu zdań AzBio.

Rozumienie mowy w hałasie było istotnie lepsze dla ustawień ClearVoice Medium i ClearVoice High w porównaniu z grupą kontrolną ($p < 0,0001$). Ustawienie ClearVoice Medium istotnie poprawiało rozumienie mowy przy wypowiedziach wielu rozmówców ($p < 0,02$). Rozumienie mowy nie było gorsze niż w grupie kontrolnej podczas słuchania w ciszy dla ustawień ClearVoice Medium i ClearVoice High ($p < 0,0001$). Rozumienie mowy dla ustawienia ClearVoice Low nie było gorsze niż w grupie kontrolnej w ciszy, w hałasie w zakresie mowy oraz przy wypowiedziach wielu rozmówców ($p < 0,001$).

Tabela 2 Uśrednione wyniki testu zdań AzBio dla strategii HiRes 120 z systemem ClearVoice i bez niego

Badana grupa	Control	ClearVoice Low	Control	ClearVoice Medium	Control	ClearVoice High
Cisza	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Szum w paśmie mowy	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Szum typu "Multi-Talker Babble"	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Wskazania preferencji pokazały, że 42 z 45 przebadanych osób (93%) preferowało system ClearVoice bardziej niż ustawienia zaproponowane w grupie kontrolnej, w codziennym słuchaniu (jedna osoba nie wypełniła kwestionariusza). Uśredniona siła preferencji dla 42 uczestników preferujących system ClearVoice wynosiła 7,9 (1 = słaba preferencja, 10 = silna preferencja).

Z 42 uczestników preferujących system ClearVoice 22 wskazało, że używałoby go przez cały czas, 17 wskazało, że używałoby go przez większość czasu, a 3 wskazało, że używałoby go czasami. Z 3 pacjentów preferujących ustawienia zaproponowane grupie kontrolnej, wszyscy wskazali, że używaliby systemu ClearVoice czasami.

UWAGA: System ClearVoice jest dostępny tylko na tych rynkach, na których uzyskał zgodny z przepisami certyfikat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), w której powiązane jest z podstawowym identyfikatorem Basic UDI-DI: 08400944CI160004PV i 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Użytkownicy implantu ślimakowego HiRes™ Ultra w Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty właściwym władzom lokalnym oraz firmie Advanced Bionics.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

istnieje możliwość wystąpienia następującego ryzyka związanego z wszczepieniem implantu ślimakowego i zabiegiem chirurgicznym.

- Pacjentów z implantem dotyczą zwykłe czynniki ryzyka związane z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem ogólnym.
- Rozległy zabieg chirurgiczny ucha może prowadzić do odrętwienia, obrzmienia lub dyskomfortu wokół ucha, zaburzeń smaku i równowagi lub bólu szyi. W przypadku wystąpienia tych zdarzeń: są one zazwyczaj tymczasowe i ustępują w ciągu kilku tygodni po zabiegu.
- W rzadkich przypadkach wszczepienie implantu ślimakowego może prowadzić do wycieku płynu z ucha wewnętrznego, co może prowadzić do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko uszkodzenia nerwu twarzowego z konsekwencją przejściowego lub trwałego osłabienia bądź pełnego porażenia połowy twarzy po stronie implantu.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego lub wycieku przychłonki.
- W wyniku zabiegu mogą pojawiać się zawroty głowy, szum w uszach lub zaburzenia równowagi. Takie odczucia mają zazwyczaj charakter przejściowy i ustępują po jakimś czasie.
- Obecność ciała obcego może powodować podrażnienie, zapalenie lub uszkodzenia skóry i może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia.
- Zakażenie skóry w rejonie implantu może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia.
- Zarówno elektroda, jak i urządzenie mogą się przemieszczać, co może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia zapobiegając dalszym urazom.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PORADNICTWA DLA PACJENTÓW

Potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantu ślimakowego należy przed zabiegiem odpowiednio poinformować o oczekiwanych wynikach. Pacjenci potwierdzają duże korzyści z wszczepienia implantu ślimakowego.

Chociaż przed wykonaniem zabiegu nie da się przewidzieć rezultatu po wszczepieniu u poszczególnych pacjentów, badania i doświadczenia kliniczne wykazują, że wiek przy wszczepieniu, czas trwania znacznego do głębokiego ubytku słuchu oraz zdolność do rozumienia mowy przed operacją mają znaczący wpływ na końcowy efekt po zabiegu. Wybór ucha do wszczepienia pozostawia się pacjentowi, chirurgowi i audiologowi. Istnieje brak zgodności w zakresie opinii dotyczących wszczepiania do ucha lepiej bądź gorzej słyszącego. W przypadku wszczepienia do gorzej słyszącego ucha pacjenta należy poinformować, że jakość słyszenia po zabiegu może nie równać się z jakością słyszenia drugiego ucha, zwłaszcza w przypadku dłuższego okresu głuchoty i nikłych resztek słuchowych przed operacją.

Tryb komunikacji (ustna lub totalna) oraz otoczenie słuchowe pacjenta może wpłynąć na wyniki u dzieci. Specjaliści z ośrodka przeprowadzającego implantacje powinni poinformować rodziców o wpływie trybu komunikacji oraz otoczenia dźwiękowego na potencjalne korzyści z implantu w populacji pediatrycznej.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I WYMAGANEGO SZKOLENIA

Przed wszczepieniem otolaryngolodzy otrzymują podręcznik chirurga oraz film wideo opisujący zabieg chirurgiczny i wprowadzenie elektrody. Chirurdzy otolaryngolodzy muszą być dobrze zaznajomieni z zabiegami chirurgicznymi kości sutkowatej i dostępu do okienka okrągłego przez zachyłek nerwu twarzowego. Firma Advanced Bionics prowadzi okresowe kursy szkoleniowe w zakresie zalecanej procedury zabiegu wszczepiania 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.

Instrukcje obsługi urządzenia i dopasowania dostarczane są do wszystkich ośrodków klinicznych z programem Clinician's Programming System. Audiolodzy muszą mieć doświadczenie w prowadzeniu procedur testowych używanych w celu właściwej kwalifikacji pacjenta do zastosowania implantu ślimakowego. Powinni oni posiadać wiedzę na temat najnowocześniejszych systemów słuchowych i procedur dopasowania. Ponadto przynajmniej jeden audiolog w ośrodku klinicznym powinien być w pełni przeszkolony w dopasowaniu implantu ślimakowego firmy Advanced Bionics u osób dorosłych i/lub u dzieci. Firma Advanced Bionics przeprowadza kursy szkoleniowe dla audiologów i zdecydowanie zaleca audiologom uczestnictwo w kursie. Niezaliczenie odpowiedniego szkolenia może spowodować niższe od optymalnych korzyści dla pacjentów.

Wszyscy użytkownicy systemu bionicznego ucha HiResolution™ po wszczepieniu systemu otrzymają instrukcje obsługi procesora dźwięku. Materiały w zakresie doradztwa dla pacjentów dostępne są na żądanie dla wszystkich ośrodków prowadzących wszczepianie. Materiały te zawierają szczegółowe informacje na temat systemu, wskazania do stosowania, korzyści, potencjalne ryzyko oraz procedur selekcji pacjentów, zabiegu i procedur pozabiegowych.

INFORMACJE DODATKOWE

Telemetria

System bionicznego ucha HiResolution™ wyposażono w dwukierunkową telemetrię, weryfikującą działanie systemu i w sposób ciągły monitorującą system podczas normalnego stosowania.

Przechowywanie

Implant HiRes™ Ultra należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 33°C (od 4°F do 91,4°F). Zakres ciśnienia przechowywania wynosi od 70 kPa do 150 kPa.

Przenoszenie

Z opakowaniem implantu HiRes™ Ultra należy obchodzić się ostrożnie. Uderzenie, które prowadzi do uszkodzenia pudełka, może spowodować przebicie sterylnego opakowania. Implant nie jest przystosowany do upadku 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 jest zależna od daty sterylizacji.

Sterylizacja

Implant HiRes™ Ultra jest dostarczany w opakowaniu sterylizowanym tlenkiem etylenu, ze wskaźnikami sterylizacji. Sterylne opakowania należy uważnie skontrolować w celu upewnienia się, że nie zostały przebite. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia sterylnego opakowania nie można zagwarantować sterylności. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania HiRes™ Ultra urządzenia nie wolno używać; należy je zwrócić firmie Advanced Bionics. Jeśli sterylne opakowanie implantu ślimakowego HiRes™ Ultra zostało otwarte, ani klient, ani firma Advanced Bionics nie mogą ponownie sterylizować urządzenia.

Informacje dotyczące ciśnienia zewnętrznego

Implant HiRes™ Ultra może pracować w ciśnieniu panującym na głębokości do 42 m pod powierzchnią wody lub w ciśnieniu przewyższającym ciśnienie otoczenia o 4 atm (413 kPa).

Kompatybilność

Implant ślimakowy HiRes™ Ultra jest kompatybilny z następującymi zewnętrznymi elementami systemu i ich akcesoriami:

TRANSMITERY	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Transmiter uniwersalny UHP 2.0 Transmiter uniwersalny UHP Transmiter uniwersalny profilowany Transmiter Auria™ Transmiter Platinum Series™
OPROGRAMO-WANIE	Target CI Oprogramowanie SoundWave™ Professional Suite (wersja 2.3 lub nowsza)
PROCESORY DŹWIĘKU[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Procesor dźwięku Neptune™ Procesor Harmony™

[1] Wymaga CPI-3

UWAGA: Kompatybilne produkty są dostępne tylko na rynkach, które otrzymały zgodę organów regulacyjnych. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

MODEL	NAZWA PRODUKTU
CI-1600-04	Elektroda HiFocus™ MS do implantu HiRes™ Ultra CI
CI-1600-05	Elektroda HiFocus™ SlimJ do implantu HiRes™ Ultra CI
CI-4509	Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku HiRes™ Ultra
CI-4331	Przymiar do zagłębienia HiRes™ Ultra
CI-4341	Przymiar do cewki HiRes™ Ultra
CI-4421	Przymiar BTE HiRes™ Ultra
CI-1418	Zestaw narzędzi dla magnesu HiRes™ Ultra
CI-4348	Narzędzie do wprowadzania magnesu HiRes™ Ultra
CI-4349	Narzędzie do wpychania magnesu HiRes™ Ultra
CI-1413	Zapasowy magnes HiRes™ Ultra
CI-1411	Tymczasowa zatyczka niemagnetyczna HiRes™ Ultra
CI-4426	Model HiRes™ Ultra
CI-4508	Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Narzędzie haczykowe HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Przymiar kochleostomijny HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Zestaw narzędzia do wprowadzania elektrody HiFocus™ MS
CI-4207	Narzędzie do wprowadzania elektrody HiFocus™ MS
CI-1605	Przymiar do określania głębokości położenia elektrody HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Zestaw kleszczyków do elektrody HiFocus™

© 2023 Advanced Bionics LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
„HiResolution™ Bionic Ear System“, „HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS“ ir „SlimJ“ elektrodai
Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Turinys

SIMBOLIŲ LENTELĖ 104
NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ PASKIRTIS IR APRĖPTIS 104
PRIETAISO APRAŠAS 104
NUMATYTOJI PASKIRTIS 105
NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI 105
NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA 105
TIKSLINĖ / PACIENTŲ POPULIACIJA 105
NAUDOJIMO INDIKACIJOS 105
KONTRAINDIKACIJOS 105
ATSARGUMO PRIEMONĖS, PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI 105
MRT SAUGOS INFORMACIJA 106
ATSARGUMO PRIEMONĖS 106
NUMATYTASIS NAUDOJIMO LAIKAS 107
KLINIKINĖ NAUDA 107
KLINIKINIAI TYRIMAI 107
SAUGOS IR KLINIKINIO EFEKTYVUMO SANTRAUKA 107
GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS 107
PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA 107
NAUDOJIMO IR BŪTINO MOKYMO INFORMACIJA 108
YPATINGAS NAUDOJIMAS 108

SIMBOLIŲ LENTELĖ

SIMBOLIS	AIŠKINAMASIS TEKSTAS
CE 0123	Europos Bendrijos atitikties ženklas. 2021 m. leista pritvirtinti CE ženklą
	Pagaminimo data
	Gamintojas
REF	Modelio numeris
SN	Serijos numeris
EC REP	Europos įgaliotasis atstovas
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
MD	Medicinos prietaisas
	Galioja iki
STERILE EO	Sterilizavimo indikacija ir metodas
STERILE EO	Dvigubo barjero sterili pakuotė, sterilizuota etileno oksidu
STERILE LOT	Sterilios partijos brūkšninis kodas
	Vienkartinio naudojimo / negalima pakartotinai naudoti
	Tinkama transportavimo ir laikymo temperatūra
50 kPa 70 kPa	Tinkamas transportavimo ir laikymo slėgio diapazonas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Trapu
	Dėmesio (daugiau informacijos žr. skyriuje „Perspėjimai ir įspėjimai“)
MR	Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ PASKIRTIS IR APRĖPTIS

Šios naudojimo instrukcijos skirtos padėti kochlearinių implantų naudotojams ir jų globėjams, jei reikia, suprasti, kaip naudoti „HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala“ (MS) elektrodo ir „HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ“ elektrodo kochlearinius implantus („HiRes™ Ultra“). Jos yra skirtos naudoti ausų, nosies ir gerklės (angl. „Ear, Nose and Throat“, ENT) chirurgams ir klausos protezavimo specialistams (audiologams), kad jie galėtų pateikti sistemos lygio instrukcijas.

PRIETAISO APRAŠAS

„HiResolution™ Bionic Ear System“ sudaro vidiniai ir išoriniai komponentai. Vidiniai komponentai apima „HiRes™ Ultra“ imtuvą ir „HiFocus™ SlimJ“ arba „HiFocus™ MS“ elektrodo matricą, kurie chirurginiu būdu implantuojami po oda už ausies. Tiek „HiFocus™ SlimJ“, tiek „HiFocus™ MS“ elektrodo matricoje yra 16 kontaktų ir ji elektrodo laidu prijungiama prie implanto. Pagrindinis skirtumas tarp „Mid Scala“ elektrodo ir „SlimJ“ elektrodo yra išlenktas ir tiesus dizainas. Imtuvo stimuliatoriaus titaninio korpuso viduje yra elektroninės dalys, o antenos ritė leidžia perduoti ir gauti telemetrijos duomenis iš implanto į išorines dalis ir atvirkščiai. Antenos ritėje taip pat yra magnetas, laikantis išorinį siųstuvą.

Išoriniai komponentai yra kalbos procesorius (nešiojamas ant kūno arba ausies lygyje), siųstuvas ir laidas. Sistema konvertuoja garsą į elektros impulsą, kuris suaktyvina klausos nervą. Tada klausos nervas siunčia informaciją į smegenis, kur jis suprantamas kaip garsas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS“ elektrodo kochlearinis implantas yra aktyvus implantuojamas „HiResolution™ Bionic Ear System“ klausos prietaisas. Sistema „HiResolution™ Bionic Ear System“ skirta klausos pojūčiui atkurti stimuliuojant klausos nervą asmenims, kuriems pasireiškia stiprus arba visiškas abipusis ar vienpusis klausos praradimas dėl neurosensorinių priežasčių. Stiprus klausos praradimas apibrėžiamas kaip audiometrinis slenkstis, didesnis arba lygus 70 dB HL, bet mažesnis nei 90 dB HL. Visiškas klausos praradimas apibrėžiamas kaip audiometrinis slenkstis, didesnis arba lygus 90 dB HL. „HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS“ elektrodo kochlearinis implantas maitinamas ir garso duomenys į jį siunčiami per induktyviai susietą jungtį iš išorinio garso procesoriaus sistemos. Tada garso duomenys paverčiami elektrine stimuliacija, kuri per iš anksto išlenktą elektrodo matricą siunčiama į klausos nervą, kad asmuo galėtų girdėti.

„HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ“ elektrodo kochlearinis implantas yra aktyvus implantuojamas „HiResolution™ Bionic Ear System“ klausos prietaisas. Sistema „HiResolution™ Bionic Ear System“ skirta klausos pojūčiui atkurti stimuliuojant klausos nervą asmenims, kuriems pasireiškia stiprus arba visiškas abipusis ar vienpusis klausos praradimas dėl neurosensorinių priežasčių. Stiprus klausos praradimas apibrėžiamas kaip audiometrinis slenkstis, didesnis arba lygus 70 dB HL, bet mažesnis nei 90 dB HL. Visiškas klausos praradimas apibrėžiamas kaip audiometrinis slenkstis, didesnis arba lygus 90 dB HL. „HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ“ elektrodo kochlearinis implantas maitinamas ir garso duomenys į jį siunčiami per induktyviai susietą jungtį iš išorinio garso procesoriaus sistemos. Tada garso duomenys paverčiami elektrine stimuliacija, kuri per iš anksto išlenktą elektrodo matricą siunčiama į klausos nervą, kad asmuo galėtų girdėti.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

„HiRes™ Ultra“ kochlearinių implantų numatytieji naudotojai yra „Advanced Bionics“ kochlearinių implantų naudotojai, jų globėjai (jei yra), ENT chirurgai ir klausos protezavimo specialistai (audiologai).

ENT chirurgai ir klausos protezavimo specialistai (audiologai) turėtų būti apmokyti implantuoti, naudoti ir pritaikyti kochlearinio implanto sistemą. Mokymo reikalavimai nurodyti skyriuje *Naudojimo ir būtino mokymo informacija*.

NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA

„HiRes™ Ultra“ kochleariniai implantai skirti naudoti sveikatos priežiūros ir kasdienio gyvenimo aplinkose. „HiRes™ Ultra“ kochleariniai implantai implantuojami po nešiotojo oda už ausies.

TIKSLINĖ / PACIENTŲ POPULIACIJA

Suaugusieji – 18 metų ir vyresni
Vaikai – nuo 12 mėnesių iki 17 metų

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„HiRes™ Ultra“ kochlearinis implantas, kaip sistemos „HiResolution™ Bionic Ear System“ vidinis komponentas, yra skirtas asmenų, kurie yra stipriai prikurtę arba visiškai apkurtę dėl neurosensorinių priežasčių, klausos pojūčio lygiui atkurti. Tam naudojamas elektrinis klausos nervo stimuliavimas.

Suaugusieji

- Neurosensorinis abipusis stiprus ar visiškas klausos praradimas arba vienpusis stiprus ar visiškas klausos praradimas.
- Stipraus ar visiško klausos praradimo pradžia, turint kalbėjimo įgūdžius.
- Ribota nauda naudojant tinkamai pritaikytus klausos aparatus, apibrėžiama kaip 50 % ar mažiau taškų rezultatas, atlikus atviro rinkinio sakinių atpažinimo (HINT sakinių) testą.

Vaikai

- Neurosensorinis abipusis stiprus ar visiškas kurtumas arba vienpusis stiprus ar visiškas klausos praradimas.
- Tinkamai pritaikytų klausos aparatų naudojimas bent 6 mėnesius, kai vaiko amžius nuo 2 iki 17 metų, arba bent 3 mėnesius, kai vaiko amžius nuo 12 iki 23 mėnesių. Minimali klausos aparatų naudojimo trukmė negalioja, jei rentgeno tyrimas rodo sraigės osifikaciją.
- Maža nauda arba jokios naudojant tinkamai pritaikytus klausos aparatus. Naudos mažesniems vaikams (< 4 metų) stoka apibrėžiama kaip negalėjimas pasiekti klausos gairių, atitinkančių išsivystymo lygį (pvz., spontaniška reakcija į vardą tyloje ar esant aplinkos garsų). Tai išmatuojama naudojant kūdikių ar pradedančių vaikščioti kūdikių prasmingo klausos integravimo skalę, prasmingo klausos integravimo skalę arba gavus ≤ 20 % teisingų atsakymų atliekant paprastą atvirojo rinkinio žodžių atpažinimo testą (kelių skiemenų leksinio artimumo testą), kurio metu naudojamas gyvas balsas (70 dB SPL). Klausos aparatų naudos vyresniems vaikams (≥ 4 metų) stoka apibrėžiama kaip ≤ 12 % taškų rezultatas, atlikus sudėtingą atvirojo rinkinio žodžių atpažinimo testą (darželinukams – subalansuotą fonetinį testą), arba ≤ 30 % taškų rezultatas, atlikus atvirojo rinkinio sakinių testą (klausos esant triukšmui testą vaikams), kurio metu naudojama garsų fone įrašyta medžiaga (70 dB SPL).

KONTRAINDIKACIJOS

Kurtumas dėl klausos nervo ar centrinio klausomojo kanalo pažeidimo; aktyvi išorinės ar vidinės ausies infekcija; sraigės osifikacija, dėl kurios negalima įterpti elektrodo; neišsivysčiusi sraigė; būgnelio perforacija, susijusi su pasikartojančia vidurinės ausies infekcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS, PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI

- Pranešama apie sistemos ir kitų kochlearinių implantų naudotojų, ypač jaunesnių nei 5 metų, bakterinio ***meningito*** atvejus. Šiais atvejais meningito priežastis nebuvo nustatyta. Mažas kurčių pacientų procentas gali turėti įgimtų sraigės (vidinės ausies) anomalijų, dėl kurių yra polinkis į meningitą net prieš implantavimą. Pacientams, kurie apkurto dėl meningito, taip pat kyla didesnė rizika dėl vėlesnių meningito atvejų, palyginti su bendra populiacija. Kiti nulemiantys veiksniai gali būti jaunas amžius (< 5 metų), vidurinės ausies uždegimas, imunodeficitas arba chirurginiai metodai. Bakterinėmis ligomis sergantiems pacientams kochlearinis implantas, kaip svetimkūnis, gali tapti infekcijos plitimo vieta.

  Tokių atvejų mažai, tačiau jų daugiau nei bendroje populiacijoje lyginant pagal amžių. Mirties atvejų dėl meningito skaičius taip pat didesnis. Nėra atitinkamų epidemiologinių duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar šių atvejų ir mirčių skaičius iš tikrųjų skiriasi nuo atvejų bendroje populiacijoje, ar yra padidintos rizikos veiksnių kochlearinių implantų populiacijoje, ar skirtingi sraigės implantų modeliai kelia skirtingą riziką.

  Suaugusieji ir vaikų tėvai, kurie svarsto apie kochlearinį implantą arba turintieji kochlearinius implantus, turi būti perspėti apie meningito riziką. Be to, jiems turi būti pranešta apie vakcinavimo galimybę. Naudojant vakcinas pastebėtas žymus meningito atvejų dėl organizmų, kurie įprastai sukelia bakterinį meningitą (*Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus*), sumažėjimas bendroje populiacijoje. Nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos dažnai pateikia atnaujintą informaciją apie konkrečių vakcinų saugumą ir naudojimą bei siūlo rekomendacijas, atsižvelgdamos į vietines ar regionines sąlygas. Dėl šios informacijos gydytojai arba pacientai turi kreiptis į atitinkamas institucijas. Šias vakcinas gali paskirti pediatrai, pirmojo lygio arba šeimos gydytojai ir infekcinių ligų specialistai.

  Suaugusiesiems ir vaikų, kurie turi kochlearinius implantus, tėvams turi būti nurodyti meningito simptomai. Jei pasirodys kurie nors simptomai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir pranešti, kad yra padidėjusios meningito, susijusio su kochleariniu implantu, rizikos galimybė. Taip pat jiems turi būti patarta kreiptis į gydytoją pasirodžius pirmiems vidurinės ausies uždegimo požymiams.
- ***Didelis tiesioginis*** implantuoto prietaiso ***spaudimas*** aukštyn, žemyn, kairėn ar dešinėn gali paslinkti implantą ir išjudinti elektrodų matricą.
- ***Tiesioginis smūgis į implanto vietą*** gali pažeisti implantą ir jis nebegalės funkcionuoti. Yra buvę atvejų, kai „Advanced Bionics“ prietaisas sugedo vaikui susimušus galvą implantuoto prietaiso vietoje. Nė vienu iš šių atvejų nebuvo smegenų sutrenkimo ar kaukolės lūžio. Visais atvejais sugadintas prietaisas buvo išimtas ir implantuotas naujas. Paskesnių komplikacijų nebūta.
- ***Ilgalaikis nuolatinio elektrinio stimuliavimo*** poveikis nežinomas. Remiantis klinikine sistemos naudojimo nuo 1991 m. patirtimi, nepasireiškė joks nepageidaujamas lėtinio elektrinio stimuliavimo poveikis paciento būklei, ribinėms elektros energijos vertėms arba dinaminiam diapazonui.
- ***Netinkamai įstatytas elektrodas*** gali pasislinkti. Chirurgai turi būti įgudę naudoti elektrodų įstatymo įrankius. ***Nevykdant rekomenduojamos chirurginės „HiRes Ultra“ implanto implantavimo ir stabilizavimo procedūros, padidėja prietaiso judėjimo arba išstūmimo rizika ir pažeidimų dėl smūginės traumos, įskaitant elektrodų laidų vielų lūžimą, rizika. Įdubos implantui sukūrimas ir tvirtas prietaiso stabilizavimas jam skirtoje vietoje yra kritiniai chirurginės procedūros elementai.***
- ***Elektrochirurginių instrumentų*** negalima naudoti šalia implanto arba elektrodo. Elektrochirurginiai instrumentai gali sukurti radijo dažnių įtampą, kurios dydis gali būti toks, jog tarp termokauterio galiuko ir elektrodo gali atsirasti tiesioginė jungtis. Indukuotosios srovės gali pažeisti sraigės audinius arba nepataisomai sugadinti implantą.

- Virš implanto arba elektrodo niekada negalima taikyti ***diatermijos***. Didelės į elektrodą indukuojamos srovės gali pažeisti sraigės audinius arba nepataisomai sugadinti implantą.
- Implanto srityje negalima naudoti ***diagnostinio ultragarso energijos***.
- Kochlearinius implantus turintiems pacientams niekada negalima taikyti ***elektrokonvulsinės terapijos***. Elektrokonvulsinė terapija gali pažeisti sraigės audinius ar visiškai sugadinti implantą.
- Negalima taikyti ***jonizuojančiosios spinduliuotės terapijos*** tiesiai virš implanto, nes prietaisas gali sugesti.
- ***Apdorojimo kobaltu ir tiesinio greitinimo*** metodų poveikis implantui nežinomas.
- Implantuotos ausies klausa greičiausiai bus prarasta, ***įstačius kochlearinio implanto elektrodą***.

MRT įspėjimai

Neleiskite pacientams, kuriems implantuotas „HiRes™ Ultra“ kochlearinis implantas, būti MRT skenerio srityje, nebent tenkinamos toliau nurodytos sąlygos.

- Atliekant 1,5 T MRT skenavimą
  - „Advanced Bionics“ rekomenduoja taikyti tvarstymo protokolą [daugiau informacijos ieškokite MRT antenos ritės dangtelio (CI-7521) naudojimo instrukcijose], kai MRT procedūra pacientui atliekama neišėmus magneto, arba
  - Tais atvejais, kai kliniškai naudingesnis mažesnis prietaiso artefaktas (pavyzdžiui, atliekant tam tikrus galvos ar kaklo skenavimus), prieš atliekant pacientui MRT procedūrą, vidinis magnetas chirurgiškai išimamas ir galimai pakeičiamas laikinu nemagnetiniu kamšteliu.
- Atliekant 3,0 T MRT skenavimą
  - Prieš pacientui atliekant MRT procedūrą, vidinis magnetas chirurginiu būdu pašalinamas ir galimai pakeičiamas laikinu nemagnetiniu kamšteliu.
- Atliekant visus MRT skenavimus
  - Prieš pacientui einant į patalpą, kurioje yra MRT skeneris, išorinis garso procesorius ir prie galvos tvirtinama dalis nuimami.
  - Minimalus laikas, kuris turi praeiti po implantavimo operacijos, prieš atliekant MRT yra 2–4 savaitės, kad išnyktų bet koks uždegimas.
  - Jei pacientas karščiuoja, rekomenduojama MRT skenavimo neatlikti.

Pastaba. MRT procedūrų negalima atlikti žmonėms, turintiems kochlearinį implantą CLARION (C1 ir CII). Informacijos apie MRT naudojimą su kochleariniais implantais „HiRes™ 90K“ ir „HiRes™ 90K Advantage“ kreipkitės į „Advanced Bionics“ techninės pagalbos tarnybą.

Pastaba. Nustatyta, kad MRT saugu naudoti tik su „HiRes™ Ultra“. Apie sąveiką tarp ne „Advanced Bionics“ ir „HiRes™ Ultra“ implantų MRT metu nėra žinoma.

Dėmesio.
MRT procedūros metu galite jausti skausmą, spaudimą ar nepatogumą. Taip nutikus, praneškite gydytojui.

Prieš atlikdami MRT procedūrą, pasitarkite su gydytoju, ar verta taikyti MRT, palyginti su kitais atvaizdavimo būdais.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Tyrimais nustatyta, kad „HiRes™ Ultra“ kochlearinis implantas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientus, kurie turi šį prietaisą vienoje arba abiejose pusėse, galima saugiai skenuoti horizontalioje uždaroje kvadratinės ritės MR sistemoje, atitinkančioje šiuos reikalavimus:

MRT lauko stiprumas	**1,5 T**	**3,0 T**
Implanto magnetas	Išėmus ar neišėmus	Tik išėmus
Maksimalus erdvinis gradientas	3,47 T/m (neišėmus magneto) 13,90 T/m (išėmus magnetą)	6,90 T/m
RMS gradiento laukas	30 T/s	30 T/s
Didžiausias gradiento laukas	150 T/s	150 T/s
Maksimalus viso kūno SAR vidurkis	2 W/kg	2 W/kg
Maksimalus galvos SAR vidurkis	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Tyrimą atliekant esant pirmiau apibrėžtoms skenavimo sąlygoms, „HiRes Ultra“ kochlearinio implanto maksimalus temperatūros padidėjimas buvo < 3 °C po 15 minučių nepertraukiamo 1,5 T skenavimo ir 3,0 T skenavimo.

Pastaba. Skenuojant pacientai gali pastebėti poveikį klausai. Prieš atliekant MRT procedūrą, pacientui turi būti suteikta atitinkama konsultacija. Klausos pojūčių tikimybę ir intensyvumą galima sumažinti parenkant sekas su mažesne savitosios sugerties sparta (SAR) ir mažesniais gradiento didėjimo greičiais.

Atliekant gavėjo, implantą nešiojančio vienoje ausyje, MRT tyrimą, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi nuo „HiRes Ultra“ implanto:

- apytiksliai 4,7 cm, atliekant 3,0 T MRT su laikinu nemagnetiniu kamšteliu, naudojant sukinio aido impulsų seką;
- apytiksliai 3,1 cm, atliekant 1,5 T MRT su laikinu nemagnetiniu kamšteliu, naudojant gradiento aido seką;
- apytiksliai 7,9 cm, atliekant 1,5 T MRT su magnetu, naudojant gradiento aido impulsų seką.

Atliekant gavėjo, implantą nešiojančio abiejose ausyse, MRT tyrimą, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi nuo „HiRes Ultra“ implanto:

- apytiksliai 4,7 cm, atliekant 3,0 T MRT su laikinu nemagnetiniu kamšteliu, naudojant sukinio aido impulsų seką;
- apytiksliai 4,2 cm, atliekant 1,5 T MRT su laikinu nemagnetiniu kamšteliu, naudojant gradiento aido seką;
- > 9,5 cm, atliekant 1,5 T MRT su magnetu, naudojant sukinio aido arba gradiento aido impulsų seką.

Pastaba. Tais atvejais, kai kliniškai naudingesnis mažesnis prietaiso artefaktas (pavyzdžiui, atliekant tam tikrus galvos ar kaklo skenavimus), prieš pacientui atliekant MRT procedūrą, vidinis magnetas chirurgiškai išimamas ir galimai pakeičiamas laikinu nemagnetiniu kamšteliu.

Norėdami gauti papildomos informacijos dėl magnetinio rezonanso tomografo naudojimo su kochleariniu implantu „HiRes Ultra“, kreipkitės į „Advanced Bionics“ techninės pagalbos tarnybą adresu technicalservices@advancedbionics.com arba apsilankykite svetainėje www.advancedbionics.com/mri.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Elektrostatinė iškrova:** yra žinoma, kad statinė elektros energija gali pažeisti jautrius elektroninius komponentus, pvz., naudojamus kochlearinio implanto sistemoje. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta situacijų, kuriose gali būti sugeneruota didelė statinė elektros energija. Daugiau informacijos pateikta sistemos naudotojo vadovuose. Jei yra statinės elektros energijos, kochlearinių implantų gavėjų statinės elektros energijos potencialą galima saugiai sumažinti pacientams pirštais palietus bet kurį asmenį ar bet kokį objektą prieš šiam asmeniui ar objektui prisiliečiant prie implanto sistemos.
- **Skaitmeniniai mobilieji telefonai:** naudojant skaitmeninį mobilųjį telefoną ar būnant šalia jį naudojančio asmens gali kilti sistemos trikdžių Iškilus tokiems trukdžiams, pacientai gali išjungti garso procesorių arba pasitraukti didesniu atstumu nuo telefono. Prieš įsigydami skaitmeninį mobilųjį telefoną, pacientai turi įvertinti, ar jis nekels trukdžių jų sistemai. Tokių trikdžių nepastebėta naudojant analoginius mobiliuosius telefonus.
- **Smulkių dalių prarijimas:** išoriniuose implanto sistemos komponentuose yra smulkių dalių, kurios prarytos gali pakenkti.
- **Oro uostų / apsaugos metalo detektoriai:** metalo detektoriai, rentgeno aparatai ir saugos skaitytuvai nepakenks implantui ar kalbos procesoriui. Tačiau asmenis, turinčius kochlearinius implantus, reikia perspėti, kad einant per saugos metalo detektorius gali būti įjungtas detektoriaus pavojaus signalas. Rekomenduojama, kad pacientai su savimi visada nešiotųsi „Paciento identifikavimo kritiniais atvejais kortelę“. Be to, kochlearinių implantų naudotojai gali girdėti iškraipytą garsą dėl magnetinio lauko, kuris susidaro aplink saugos skaitytuvo vartus arba rankoje laikomą skaitytuvą. Jei prieš pradedant saugos tikrinimą bus sumažintas kalbos procesoriaus garsumas, tie garsai, jei girdėsis, nebus per garsūs ar nemalonūs.
- **Kito asmens kalbos procesoriaus naudojimas:** implanto turėtojas turi naudoti tik tą kalbos procesorių, kurį specialiai jam suprogramavo gydytojas. Naudojant kitą garso procesorių, jis gali neefektyviai teikti garso informaciją ir sukelti fizinį diskomfortą.
- **Fizinė veikla:** užsiimant fizine veikla, kai galima gauti smūginę traumą, reikia imtis atsargumo priemonių, pvz., dėvėti apsauginį šalmą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti vidinį prietaisą.

- **Veikimo pakitimas:** pastebėję pakitusį prietaiso veikimą, kreipkitės į priežiūros specialistą, kad jis atliktų įvertinimą. Jei reikia, galite užpildyti skundo formą ir ją grąžinti „Advanced Bionics“.

NUMATYTASIS NAUDOJIMO LAIKAS

Numatytasis „HiRes™ Ultra“ kochlearinio implanto naudojimo laikas yra 10 metų.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatytoji „HiRes™ Ultra“ kochlearinio implanto, kaip sistemos „HiResolution™ Bionic Ear System“ dalies, klinikinė nauda:

- stipriai prikurtusių ar visiškai apkurtusių asmenų klausos užtikrinimas atliekant elektrinę klausos nervo stimuliaciją;
- kombinuotos stimuliacijos (elektrinės ir akustinės) atlikimas, kai garso procesorius yra įjungtas su akustiniu ausies kabliuku.

KLINIKINIAI TYRIMAI

Efektyvumo duomenys

„HiRes™ Ultra“ implantas palaiko „HiResolution“ grupės garso apdorojimo strategijas, įskaitant „HiRes“, „HiRes“ su „Fidelity 120“ („HiRes 120“) ir „ClearVoice“.

„HiRes“ ir „HiRes 120“ garso apdorojimas

Norint dokumentuoti „HiRes 120“ ir „HiRes“ garso apdorojimo strategijų pranašumus, buvo atliktas klinikinis tyrimas: tirta 50 suaugusiųjų, kuriems implantuotas prietaisas „CII/HiRes 90K“ ir kurie naudojo procesorių „Harmony“. Efektyvumas naudojant „HiRes“ buvo įvertintas per pradinį apsilankymą ir palygintas su „HiRes 120“ efektyvumu po trijų naudojimo mėnesių. Vėliau tiriamiesiems buvo įtaisytas „HiRes“ strategijos prietaisas ir jie iš naujo ištirti. Naudojant abi strategijas, gauti lygiaverčiai vidutiniai CNC žodžių atpažinimo rezultatai. Naudojant „HiRes 120“ vidutinis HINT sakinių suvokimo tylioje ir garsioje aplinkoje rezultatas buvo kur kas didesnis nei su „HiRes“. HINT sakinių suvokimo garsioje aplinkoje vidutinis „HiRes 120“ rezultatas buvo gerokai didesnis, palyginti su rezultatais, kai tiriamiesiems buvo įtaisytas „HiRes“ prietaisas.

1 lentelė. Vidutiniai „HiRes“ ir „HiRes 120“ kalbos atpažinimo rezultatai

Garso apdorojimo grupė	HiRes	HiRes 120	HiRes
Tyrimo intervalas	Pradinis taškas	3 mėnesiai	3 mėnesiai
CNC žodžiai	63	65	63
HINT sakiniai tyloje	88	93*	91
HINT sakiniai esant triukšmui (+8 dB SNR)	64	70**	65

* „HiRes 120“ rezultatai reikšmingai skyrėsi nuo pradinio taško „HiRes“ rezultato ($p < 0,05$)

* „HiRes 120“ rezultatai reikšmingai skyrėsi nuo pradinio taško ir 3 mėnesių „HiRes“ rezultatų ($p < 0,05$)

43 tiriamieji iš 50 (86 %) rinkosi „HiRes 120“, o ne „HiRes“. Tiriamieji vertino dviejų strategijų pirmenybę, naudodami skalę nuo 1 (teikiama maža pirmenybė) iki 10 (teikiama didelė pirmenybė). 43 tiriamųjų vidutinis pirmenybės „HiRes 120“ atžvilgiu vertinimas buvo 7,9 (intervalas: 1–10). Pirmenybės teikimo stiprumą 8 ar daugiau įvertino 26 iš 43 asmenų, o 16 iš 43 asmenų pirmenybės teikimą įvertino 10 (pirmenybė teikiama stipriai). 7 tiriamųjų, kurie pirmenybę teikė „HiRes“, vidutinis pirmenybės vertinimas buvo 4,4 (intervalas: 1–9).

ClearVoice

Norint ištirti „ClearVoice“ pranašumus, buvo atliktas klinikinis tyrimas: tirti 46 suaugusieji, kurie bent šešis mėnesius naudojosi „HiRes 120“ garso apdorojimo strategija ir galėjo bent vidutiniškai suvokti kalbą. „ClearVoice“ strategijoje yra trys adaptyvaus sustiprinimo nustatymai – mažas, vidutinis ir didelis. Asmenys gali pasirinkti tokį, kuris užtikrintų geriausią klausą. Norint įvertinti „ClearVoice“ vidutinio ir „ClearVoice“ didelio sustiprinimo režimus, buvo naudojamas dviejų savaičių atsitiktinio tipo modelis. „ClearVoice“ mažo sustiprinimo režimas buvo atidžiai įvertintas pradinio tyrimo seanso metu. „ClearVoice“ nauda kalbos suvokimui buvo palyginta su „HiRes 120“ be „ClearVoice“ (kontrole), naudojant „AzBio“ sakinių testą.

Naudojant „ClearVoice“ vidutinio ir „ClearVoice“ didelio sustiprinimo režimą, kalbos supratimas kalbos spektro triukšme buvo daug geresnis, palyginti su kontrole ($p < 0,0001$). „ClearVoice“ vidutinio sustiprinimo režimas reikšmingai pagerina kalbos supratimą kelių kalbėtojų pokalbyje ($p < 0,02$). Kai buvo klausomasi tyloje naudojant „ClearVoice“ vidutinio ir „ClearVoice“ didelio sustiprinimo režimą, kalbos supratimas nebuvo prastesnis, nei naudojant kontrolę ($p < 0,0001$). Kalbos supratimas naudojant „ClearVoice“ mažo sustiprinimo režimą nebuvo prastesnis, nei naudojant kontrolę tyloje, kalbos spektro triukšme ir kelių kalbėtojų klegesyje ($p < 0,001$).

2 lentelė. „HiRes 120“ vidutinis „AzBio“ sakinių suvokimo rezultatas naudojant „ClearVoice“ ir jos nenaudojant

Tyrimo grupė	Kontrolė	„Clear-Voice“ – mažas	Kontrolė	„Clear-Voice“ – vidutinis	Kontrolė	„Clear-Voice“ – didelis
Tyla	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Kalbos spektro triukšmas	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Keli kalbantieji	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Pirmenybės vertinimai parodė, kad naudodami kasdieniam klausymuisi 42 iš 45 tiriamųjų (93 %) pirmenybę teikė „ClearVoice“, o ne kontrolei (vienas tiriamasis neužpildė klausimyno). 42 tiriamųjų vidutinis pirmenybės „ClearVoice“ atžvilgiu vertinimas buvo 7,9 (1 = teikiama maža pirmenybė, 10 = teikiama didelė pirmenybė).

Iš 42 tiriamųjų, pirmenybę teikiančių „ClearVoice“, 22 nurodė, kad ją naudotų visą laiką, 17 – didžiąją dalį laiko, o 3 – kartais. Visi 3 tiriamieji, pirmenybę teikiantys kontrolei, nurodė, kad kartais naudotų „ClearVoice“.

PASTABA. „ClearVoice“ galima įsigyti tik rinkose, kuriose „ClearVoice“ suteiktas reguliavimo institucijos patvirtinimas. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Advanced Bionics“.

SAUGOS IR KLINIKINIO EFEKTYVUMO SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio efektyvumo santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu UDI-DI: 08400944CI160004PV ir 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

„HiRes™ Ultra“ kochlearinio implanto naudotojai Europos Sąjungoje turėtų pranešti apie didelius incidentus vietinei kompetentingai institucijai ir „Advanced Bionics“.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Taip pat gali pasireikšti toliau nurodyti su implantavimu sraigėje ir ausies operacija susijusios rizikos atvejai.

- Implantus gaunantys pacientai patiria įprastą su operacija ir bendrąja anestezija susijusią riziką.
- Atlikus daugumą ausų operacijų, aplink ausį gali pasireikšti tirpimas, patinimas ar diskomfortas, skonio ar pusiausvyros sutrikimas, kaklo skausmas. Paprastai šie reiškiniai yra trumpalaikiai ir išnyksta per kelias savaites po operacijos.
- Retais atvejais dėl implantavimo sraigėje gali nutekėti vidinės ausies skysčio ir dėl to gali kilti meningitas.
- Atliekant operaciją yra reta tikimybė pažeisti veido nervą, dėl ko kiltų laikinas arba nuolatinis nusilpimas ar visiškas paralyžius toje pačioje veido dalyje kaip ir implantas.
- Atliekant operaciją yra reta tikimybė, kad nutekės cerebrospinalinis skystis ar perilimfa.
- Dėl operacijos gali jaustis galvos svaigimas ir spengimas ausyse. Paprastai šie reiškiniai yra trumpalaikiai ir per tam tikrą laiką išnyksta.
- Svetimkūnis gali sukelti sudirginimą, uždegimą ar odos plyšimą, todėl gali prireikti papildomai gydyti ar išimti vidinį prietaisą.
- Dėl odos infekcijos implanto srityje gali prireikti papildomai gydyti ar išimti vidinį prietaisą.
- Yra tikimybė, kad elektrodas ar prietaisas pasislinks, todėl gali prireikti papildomai gydyti ar išimti vidinį prietaisą, kad būtų pašalinti sukelti pažeidimai.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Prieš operaciją būsimiems kochlearinio implanto kandidatams reikia tinkamai pranešti apie numatomus rezultatus. Pacientai pateikia daug kochlearinio implanto pranašumų.

Prieš operaciją negalima nuspėti atskirų pacientų rezultatų po implantavimo, tačiau tyrimai ir klinikinė patirtis rodo, kad atliekant implantavimą amžius, stipraus ar visiško klausos praradimo trukmė ir kalbos suvokimo prieš operaciją įgūdžiai turi reikšmingos įtakos rezultatams po implantavimo. Į kurią ausį bus implantuojamas implantas, pasirenka pacientas, chirurgas

ir audiologas. Nėra sutarimo, į kurią ausį geriau implantuoti – į geriau ar prasčiau girdinčią. Jei implantuojama į prasčiau girdinčią ausį, pacientui turi būti paaiškinta, kad po operacijos ausies galimybė girdėti gali būti ne tokia pat gera kaip ausies be implanto, ypač jei prieš operaciją ilgai tęsėsi kurtumas ir buvo likusi silpna liekamoji klausa.

Vaikų rezultatams įtakos gali turėti bendravimo pobūdis (sakytinis, palyginti su visu bendravimu) ir paciento klausos aplinka. Implantavimo centro darbuotojai turi paaiškinti tėvams apie bendravimo pobūdžio ir klausos aplinkos poveikį galimai implanto naudai pediatrinėje populiacijoje.

NAUDOJIMO IR BŪTINO MOKYMO INFORMACIJA

Prieš implantavimą visiems ENT chirurgams pateikiamas chirurgo vadovas ir vaizdo įrašas – juose paaiškinta chirurginė ir elektrodo įstatymo procedūra. ENT chirurgai turi gerai išmanyti mastoidinę chirurgiją ir priėjimo prie apvaliojo lango naudojant užpakalinę timpanotomiją metodą. „Advanced Bionics“ periodiškai rengia mokymo kursus apie rekomenduojamą „HiRes™ Ultra“ implantavimo chirurginę procedūrą. Suaugusiesiems ir (arba) vaikams implantavimą atliekantys ENT chirurgai prieš implantavimą turi išklausyti mokymo kursus. ENT chirurgai turi dirbti su audiologijos specialistu, kuris yra išmokytas tinkamai nustatyti ir sureguliuoti sistemą. Nedalyvavus atitinkamuose kursuose gali kilti daugiau chirurginių ir medicininių komplikacijų.

Prietaisas, įstatymo vadovai ir gydytojo programavimo sistema pateikiami visiems klinikiniams centrams. Audiologai turi būti įgudę valdyti testavimo procedūras, naudojamas kochlearinių implantų kandidatams nustatyti. Jie turi išmanyti šiuolaikines klausos sistemas ir nustatymo procedūras. Be to, bent vienas klinikinio centro audiologas turi būti išmokytas nustatyti „Advanced Bionics“ kochlearinius implantus suaugusiesiems ir (arba) vaikams. „Advanced Bionics“ rengia mokymo kursus audiologams ir primygtinai rekomenduoja, kad šie juose dalyvautų. Neišklausius tinkamų mokymų, paciento gydymo rezultatai bus prastesni nei optimalūs.

Garso procesoriaus naudotojo vadovai pateikiami visiems „HiResolution™ Bionic Ear System“ gavėjams kartu su pristatyta sistema. Pateikus prašymą, visiems implantavimo centrams pateikiama paciento konsultavimo medžiaga. Šioje medžiagoje yra išsami informacija apie sistemą, naudojimo indikacijas, naudą, riziką ir su pacientų parinkimu, operacija ir paskesnėmis procedūromis susijusius dalykus.

YPATINGAS NAUDOJIMAS

Telemetrija

Sistemoje „HiResolution™ Bionic Ear“ yra dvikryptė telemetrija, kuri, įprastai naudojama, nuolat stebi sistemą ir tikrina jos funkcijas.

Laikymas

„HiRes™ Ultra“ implantą reikia laikyti nuo –20 iki 33 °C (nuo 4 iki 91,4 °F) temperatūroje. Laikymo slėgio diapazonas yra nuo 70 kPa iki 150 kPa.

Naudojimas

Su „HiRes™ Ultra“ implanto pakuote reikia elgtis atsargiai. Stipriai pažeidus apsauginę pakuotę galima praplėšti ir sterilią pakuotę. Implantas nėra atsparūs smūgiams krentant ant kieto paviršiaus. Implantui nukritus ant kieto paviršiaus, būtina jį grąžinti „Advanced Bionics“ ir naudoti atsarginį implantą. Prie grąžinamo įrenginio reikia pridėti išsamų smūgio, dėl kurio grąžinama, aprašą.

Eksploatavimo laikas

Galiojimo data pažymėta ant pakuotės ir yra pagrįsta pradinio sterilizavimo data.

Sterilizavimas

„HiRes™ Ultra“ implantas pateikiamas etileno oksidu sterilizuotoje pakuotėje su sterilizavimo indikatoriais. Sterilias pakuotes reikia atidžiai apžiūrėti, ar jos nepraplėštos. Jei sterili pakuotė pažeista ar atidaryta, sterilumo užtikrinti nebegalima. Jei sterili „HiRes™ Ultra“ pakuotė pažeista, prietaiso naudoti negalima ir jį reikia grąžinti „Advanced Bionics“. Jei sterili „HiRes™ Ultra“ pakuotė buvo atidaryta, kochlearinio implanto negali pakartotinai sterilizuoti nei klientas, nei „Advanced Bionics“.

Informacija apie padidinto vidinio slėgio aplinką

„HiRes™ Ultra“ implantas gali atlaikyti iki 42 m gylio po vandeniu (138 pėd.) slėgį arba 4 ATM (413 kPa) matuoklio slėgį.

Suderinamumas

Kochlearinis implantas „HiRes™ Ultra“ yra suderinamas su toliau nurodytais išoriniais sistemos komponentais ir jų atitinkamais priedais.

PRIE GALVOS TVIRTINAMOS DALYS	„Slim HP AquaMic™“ „Slim HP“ „Slim HP Mic“ „Slim HP Standard“ „AquaMic™“ UHP 2.0 universali prie galvos tvirtinama dalis UHP universali prie galvos tvirtinama dalis Įgaubta UHP „Auria™“ prie galvos tvirtinama dalis „Platinum Series™“ prie galvos tvirtinama dalis
PROGRAMINĖ ĮRANGA	„Target CI“ Specialistams skirtas „SoundWave™“ programinės įrangos paketas (2.3 ar naujesnės versijos)
GARSO PROCESORIAI[1]	„Naída™ CI M“ „Sky CI™ M“ „Naída CI Q“ „Neptune™“ garso procesorius „Harmony™“ procesorius

[1] Reikalingas CPI-3

PASTABA. Suderinami gaminiai pasiekiami tik tose rinkose, kurios gavo reguliavimo institucijų patvirtinimą. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Advanced Bionics“.

MODELIS	GAMINIO PAVADINIMAS
CI-1600-04	„HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS“ elektrodas
CI-1600-05	„HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ“ elektrodas
CI-4509	„HiRes™ Ultra“ daugkartinių chirurginių įrankių komplektas
CI-4331	„HiRes™ Ultra“ įgilinimo matuoklis
CI-4341	„HiRes™ Ultra“ ritės matuoklis
CI-4421	„HiRes™ Ultra“ BTE šablonas
CI-1418	„HiRes™ Ultra“ magneto įrankių komplektas
CI-4348	„HiRes™ Ultra“ magneto įdėjimo įrankis
CI-4349	„HiRes™ Ultra“ magneto įstūmimo įrankis
CI-1413	„HiRes™ Ultra“ pakaitinis magnetas
CI-1411	„HiRes™ Ultra“ laikinas nemagnetinis kištukas
CI-4426	„HiRes™ Ultra“ modelis
CI-4508	„HiFocus™ Mid-Scala“ elektrodo įrankių komplektas
CI-4254	„HiFocus™ Mid-Scala“ suėmimo įrankis
CI-4347	„HiFocus™ Mid-Scala“ kochleostomijos matuoklis
CI-4507	„HiFocus™ MS“ elektrodo įstatymo įrankių komplektas
CI-4207	„HiFocus™ MS“ elektrodo įstatymo įrankis
CI-1605	„HiFocus™ SlimJ“ elektrodo gylio matuoklis
CI-4350-02	„HiFocus™“ elektrodo žnyplių komplektas

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Visos teisės saugomos.

ISTRUZIONI PER L'USO
HiResolution™ Bionic Ear System, con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS e SlimJ
Per maggiori informazioni contattare:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Sommario

TABELLA DEI SIMBOLI 109
SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO 109
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 109
USO PREVISTO 110
UTENTI PREVISTI 110
AMBIENTE DI USO PREVISTO 110
POPOLAZIONE TARGET/DI PAZIENTI 110
INDICAZIONI PER L'USO 110
CONTROINDICAZIONI 110
ACCORGIMENTI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE 110
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN CASO DI RISONANZA MAGNETICA 111
PRECAUZIONI 111
DURATA PREVISTA 112
BENEFICI CLINICI 112
STUDI CLINICI 112
RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA 113
POSSIBILI EVENTI AVVERSI 113
INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AL PAZIENTE 113
INFORMAZIONI PER L'USO E FORMAZIONE RICHIESTA 113
MANIPOLAZIONE SPECIALE 113

TABELLA DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO
CE 0123	Marchio di conformità della Comunità Europea. Autorizzato all'affissione del Marchio CE nel 2021
	Data di produzione
	Produttore
REF	Numero del modello
SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato
UDI	Identificativo unico del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	Data di scadenza
STERILE EO	Indicazione "Sterile" e metodo
STERILE EO	Confezione sterile a barriera doppia sterilizzata con ossido di etilene
STERILE LOT	Codice a barre del lotto sterile
	Monouso/Non riutilizzare
	Intervallo di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
50 kPa 70 kPa	Intervallo di pressione adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Fragile
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni)
MR	Compatibilità RM condizionata

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso sono state elaborate per aiutare i portatori di impianti cocleari e le eventuali persone che li assistono a comprendere l'uso degli impianti cocleari con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) e con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Sono concepite per essere usate da chirurghi otorinolaringoiatri e professionisti dell'udito (audiologi) per fornire istruzioni a livello di sistema.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema HiResolution™ Bionic Ear System è formato da componenti interni ed esterni. I componenti interni includono il ricevitore HiRes™ Ultra e l'array di elettrodi HiFocus™ SlimJ o HiFocus™ MS, che vengono impiantati chirurgicamente sotto la cute dietro l'orecchio. Entrambi gli array di elettrodi, HiFocus™ SlimJ e HiFocus™ MS, hanno 16 contatti e sono collegati all'impianto tramite la guida dell'elettrodo. La differenza principale fra l'elettrodo Mid Scala e l'elettrodo SlimJ è il design curvato rispetto al design diritto. Il ricevitore stimolatore racchiude i componenti elettronici in un involucro in titanio, la bobina dell'antenna consente la telemetria in entrambe le direzioni tra l'impianto e le componenti esterne. Inoltre la bobina dell'antenna include un magnete la cui funzione è quella di trattenere l'antenna esterna.

I componenti esterni includono un processore sonoro (indossato sul corpo o sull'orecchio), un'antenna e un cavo. Il sistema converte il suono in energia elettrica che attiva il nervo acustico. Quindi, il nervo acustico invia queste informazioni al cervello che le interpreta come suono.

USO PREVISTO

L'impianto cocleare con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS è un dispositivo uditivo impiantabile attivo che fa parte del sistema HiResolution™ Bionic Ear System. Il sistema HiResolution™ Bionic Ear System ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda bilaterale o monolaterale. L'ipoacusia severa è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 90 dB HL. L'impianto cocleare con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS riceve potenza e dati sonori attraverso un collegamento accoppiato in modo induttivo dal processore sonoro esterno e trasforma i dati sonori in stimoli elettrici che vengono inviati al nervo acustico tramite l'array di elettrodi precurvati, per consentire l'udito.

L'impianto cocleare con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ è un dispositivo uditivo impiantabile attivo che fa parte del sistema HiResolution™ Bionic Ear System. Il sistema HiResolution™ Bionic Ear System ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda bilaterale o monolaterale. L'ipoacusia severa è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 90 dB HL. L'impianto cocleare con elettrodi HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ riceve potenza e dati sonori attraverso un collegamento accoppiato in modo induttivo dal processore sonoro esterno e trasforma i dati sonori in stimoli elettrici che vengono inviati al nervo acustico tramite l'array di elettrodi a parete laterale, per consentire l'udito.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti a cui sono destinati gli impianti cocleari HiRes™ Ultra sono i portatori di impianti cocleari Advanced Bionics, le eventuali persone che li assistono, i chirurghi otorinolaringoiatri e i professionisti dell'udito (audiologi).

I chirurghi otorinolaringoiatri e i professionisti dell'udito (audiologi) dovrebbero essere formati nell'inserzione, nell'uso e nel fitting del sistema dell'impianto cocleare. Consultare la sezione *Informazioni per l'uso e formazione richiesta* per i requisiti di formazione.

AMBIENTE DI USO PREVISTO

Gli ambienti a cui è destinato l'uso degli impianti cocleari HiRes™ Ultra sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana. Gli impianti cocleari HiRes™ Ultra vengono impiantati sotto la cute dietro l'orecchio del portatore.

POPOLAZIONE TARGET/DI PAZIENTI

Adulti: da 18 anni in su
Bambini/Ragazzi: da 12 mesi a 17 anni

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto cocleare HiRes™ Ultra, in quanto componente interno del sistema HiResolution™ Bionic Ear System, ha la funzione di ripristinare un livello di sensazione uditiva negli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico.

Adulti

- Ipoacusia neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.
- Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.
- Beneficio limitato da apparecchi acustici, regolati correttamente, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi aperte (Frasi HINT).

Bambini/Ragazzi

- Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.
- Uso di apparecchi acustici, regolati correttamente, per almeno 6 mesi nei bambini e ragazzi dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.
- Beneficio limitato o nullo da apparecchi acustici correttamente regolati. Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o ai suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto ≤ 20% in un test di riconoscimento semplice di una lista aperta di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) somministrato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), l'assenza di beneficio dagli apparecchi acustici è definita con un punteggio ≤ 12% in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure ≤ 30% in un test di riconoscimento di un gruppo aperto di frasi (Hearing in Noise Test for Children, Test di ascolto nel rumore per bambini) somministrato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

CONTROINDICAZIONI

Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acustica centrale; infezioni attive dell'orecchio esterno o medio; ossificazione della coclea che impedisca l'inserimento dell'elettrodo; assenza di sviluppo cocleare; perforazioni della membrana timpanica associate a infezioni recidivanti dell'orecchio medio.

ACCORGIMENTI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Sono stati riportati casi di ***meningite*** batterica tra gli utenti del sistema e di altri impianti cocleari, specialmente nei bambini al di sotto dei 5 anni. La causa della meningite in tali casi non è stata stabilita. Una ridotta percentuale di pazienti affetti da sordità può presentare anomalie congenite della coclea (orecchio interno) che li predispongono al rischio di meningite anche prima dell'impianto. I pazienti che diventano sordi in seguito a meningite sono inoltre a maggior rischio di sviluppare episodi successivi di meningite rispetto alla popolazione generale. Altri fattori di predisposizione possono includere la giovane età (< 5 anni), l'otite media, l'immunodeficienza o la tecnica chirurgica. L'impianto cocleare, in quanto corpo estraneo, può fungere da focolaio per l'infezione quando i pazienti presentano infezioni batteriche.

  Il tasso di incidenza, sebbene ridotto, sembra essere superiore rispetto al tasso della popolazione generale corretto per età. Anche il tasso di mortalità in conseguenza della meningite sembra essere superiore. Non sono disponibili dati epidemiologici adeguati per determinare se i tassi di incidenza e mortalità siano, di fatto, definitivamente diversi rispetto alla popolazione generale, se vi siano fattori di rischio speciali nella popolazione con impianto cocleare oppure se modelli diversi di impianti cocleari comportino rischi diversi.

  Gli adulti e i genitori di bambini/ragazzi che prendono in considerazione un impianto cocleare o che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere avvertiti del rischio di meningite. Inoltre, devono essere informati della disponibilità di vaccini che hanno dimostrato di ridurre in modo sostanziale nella popolazione generale l'incidenza di meningite derivante da organismi che causano comunemente la meningite batterica (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Le istituzioni sanitarie nazionali forniscono di frequente informazioni aggiornate sulla sicurezza e l'utilità di vaccini specifici e offrono raccomandazioni che riflettono le condizioni locali o regionali. I medici o i pazienti devono rivolgersi alle autorità competenti per queste informazioni. I vaccini possono essere somministrati da pediatri, medici di base/famiglia e specialisti delle malattie infettive.

  Gli adulti e i genitori di bambini/ragazzi che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere informati sui sintomi della meningite, sulla necessità di richiedere immediatamente cure mediche qualora ne compaiano i sintomi e sulla necessità di avvisare i medici curanti della presenza dell'impianto cocleare e della possibilità di un maggiore rischio di meningite associato all'impianto. Inoltre, si dovrà raccomandare loro di richiedere cure mediche ai primi segni di otite media.

- ***Una forte pressione diretta*** sul dispositivo impiantato, in qualunque direzione, può provocare lo spostamento dell'impianto e il possibile distacco dell'array di elettrodi.
- ***Un impatto diretto sul sito dell'impianto*** può danneggiare l'impianto e provocarne il mancato funzionamento. Vi sono stati casi di guasto del dispositivo Advanced Bionics in conseguenza di un urto della testa del bambino/ragazzo sul sito del dispositivo impiantato. Nessuno di questi incidenti riferiti è sfociato in una commozione cerebrale o frattura del cranio. In tutti i casi è stato espiantato il dispositivo guasto ed è stato impiantato un nuovo dispositivo senza ulteriori complicazioni.
- Gli effetti a lungo termine della ***stimolazione elettrica cronica*** sono sconosciuti. L'esperienza clinica acquisita con il sistema dal 1991 in poi non ha evidenziato effetti avversi della stimolazione elettrica cronica sul rendimento dei pazienti, sulle soglie elettriche o sul range dinamico.

- ***Lo spostamento dell'elettrodo*** può verificarsi se questo non è inserito correttamente. I chirurghi devono essere esperti nell'utilizzo dello strumento inseritore dell'elettrodo. ***La mancata adesione alla procedura chirurgica raccomandata per il posizionamento e la stabilizzazione dell'impianto HiRes Ultra aumenta il rischio di migrazione o estrusione del dispositivo, nonché di danni dovuti a trauma da impatto, inclusa la rottura dei fili della guida dell'elettrodo. La creazione di un alloggiamento per l'impianto e la stabilizzazione del dispositivo in posizione sono elementi fondamentali della procedura chirurgica.***
- ***Gli strumenti elettrochirurgici*** non devono essere utilizzati in prossimità dell'impianto o dell'elettrodo. Gli strumenti elettrochirurgici sono in grado di produrre tensioni di radiofrequenza di intensità tale da provocare l'accoppiamento diretto tra la punta del cauterizzatore e l'elettrodo. Le correnti indotte potrebbero provocare danni ai tessuti cocleari o danni permanenti all'impianto.
- ***La diatermia*** non deve essere mai applicata all'impianto o all'elettrodo. Le correnti elevate indotte nell'elettrodo possono provocare danni tissutali alla coclea o danni permanenti all'impianto.
- ***L'energia ultrasonica per uso diagnostico*** non deve essere utilizzata nell'area dell'impianto.
- ***La terapia elettroconvulsiva*** non deve mai essere utilizzata su pazienti con impianto cocleare. La terapia elettroconvulsiva può provocare danni tissutali alla coclea o danni permanenti all'impianto.
- ***La terapia con radiazioni ionizzanti*** non può essere usata direttamente sull'impianto perché potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Gli effetti del ***trattamento al cobalto e delle tecniche di accelerazione lineare*** sull'impianto sono sconosciuti.
- ***L'inserimento dell'elettrodo dell'impianto cocleare*** determinerà probabilmente la perdita dell'eventuale udito residuo nell'orecchio sede dell'impianto.

Avvertenze relative alla risonanza magnetica

Tenere lontani i pazienti con impianto cocleare HiRes™ Ultra dall'area dello scanner per risonanza magnetica, a meno che non siano soddisfatte le seguenti condizioni.

- Per scansioni RM da 1,5 T
  - Quando il paziente si sottopone a una procedura RM con il magnete lasciato in posizione, viene eseguito il protocollo di bendaggio [per i dettagli fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Copertura bobina dell'antenna per risonanza magnetica (CI-7521)] consigliato da Advanced Bionics.
  - Per i casi che otterrebbero dei benefici clinici dalla riduzione degli artefatti causati dal dispositivo (ad esempio alcune scansioni della testa o del collo), il magnete interno viene rimosso chirurgicamente e, ove possibile, sostituito con l'inserto non magnetico temporaneo prima di sottoporre il paziente a una procedura di risonanza magnetica.
- Per scansioni RM da 3,0 T
  - Il magnete interno deve essere rimosso chirurgicamente e possibilmente sostituito con l'inserto non magnetico temporaneo prima di sottoporre il paziente a una procedura di risonanza magnetica.
- Per tutte le scansioni RM
  - Il processore sonoro e l'antenna esterni devono essere rimossi prima di entrare in una stanza in cui si trova uno scanner per risonanza magnetica.
  - Fra l'intervento chirurgico di impianto e l'esecuzione della risonanza magnetica devono intercorrere almeno 2-4 settimane, al fine di consentire la risoluzione di eventuali infiammazioni.
  - Si raccomanda di non sottoporre il paziente a risonanza magnetica in presenza di febbre.

Nota: le procedure di risonanza magnetica sono controindicate per i portatori di impianti cocleari CLARION (C1 e CII). Per informazioni sull'uso della procedura di risonanza magnetica con gli impianti cocleari HiRes™ 90K e HiRes™ 90K Advantage vi invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnica di Advanced Bionics.

Nota: la sicurezza in caso di risonanza magnetica è stata valutata solo per HiRes™ Ultra. Le interazioni fra impianti diversi da quelli di Advanced Bionics e HiRes™ Ultra durante la risonanza magnetica non sono note.

Attenzione:
durante la procedura RM si può avvertire dolore, pressione o disagio. In tal caso, avvisate il medico.

Prima della RM consultatevi con il medico per stabilire se i benefici della RM valgono la pena rispetto ad altre tecniche di imaging.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN CASO DI RISONANZA MAGNETICA

I test hanno dimostrato che l'impianto cocleare HiRes™ Ultra è a compatibilità RM condizionata. I portatori di impianto cocleare monolaterale e bilaterale con questo dispositivo possono sottoporsi a scansione in modo sicuro in un sistema RM a bobina in quadratura orizzontale chiusa che soddisfi le seguenti condizioni:

Intensità campo RM	**1,5 T**	**3 T**
Magnete d'impianto	Al suo posto o rimuovere	Solo rimuovere
Gradiente spaziale massimo	3,47 T/m (magnete al suo posto) 13,90 T/m (magnete rimosso)	6,90 T/m
Valore efficace del gradiente di campo RMS	30 T/s	30 T/s
Picco del gradiente di campo	150 T/s	150 T/s
Massimo SAR mediato su tutto il corpo	2 W/kg	2 W/kg
Massimo SAR mediato sulla testa	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Testato nelle condizioni di scansione sopra definite, l'impianto cocleare HiRes Ultra ha prodotto un aumento di temperatura massimo < 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua a 1,5 T e a 3,0 T.

Nota: durante la scansione i pazienti possono percepire sensazioni uditive. Si consiglia di informare adeguatamente il paziente prima di eseguire la risonanza magnetica. La probabilità e l'intensità delle sensazioni uditive possono essere ridotte selezionando sequenze con un tasso di assorbimento specifico (SAR) più basso e slew rate gradiente più lenti.

In condizioni di RM su portatore monolaterale, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende dall'impianto HiRes Ultra a:

- circa 4,7 cm in una RM da 3,0 T, con inserto non magnetico temporaneo in posizione usando una sequenza di impulsi spin echo
- circa 3,1 cm in una RM da 1,5 T, con inserto non magnetico temporaneo in posizione usando una sequenza di impulsi gradient echo
- circa 7,9 cm in un imaging RM a 1,5 T, con il magnete in posizione usando una sequenza gradient-echo.

In condizioni di RM su portatore bilaterale, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende dall'impianto HiRes Ultra a:

- circa 4,7 cm in una RM da 3,0 T, con inserto non magnetico temporaneo in posizione usando una sequenza di impulsi spin echo
- circa 4,2 cm in una RM da 1,5 T, con inserto non magnetico temporaneo in posizione usando una sequenza di impulsi gradient echo
- > 9,5 cm in una RM da 1,5 T, con il magnete in posizione usando una sequenza di impulsi spin echo o gradient echo

Nota: per i casi che otterrebbero dei benefici clinici dalla riduzione degli artefatti causati dal dispositivo (ad esempio alcune scansioni della testa o del collo), il magnete interno viene rimosso chirurgicamente e, ove possibile, sostituito con un inserto non magnetico temporaneo prima di sottoporre il portatore a una procedura di risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni sull'uso di uno scanner per risonanza magnetica con un impianto cocleare HiRes Ultra, contattare l'Assistenza Tecnica di Advanced Bionics all'indirizzo technicalservices@advancedbionics.com oppure visitare il sito www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUZIONI

- **Scarica elettrostatica (ESD):** è risaputo che l'elettricità statica può potenzialmente danneggiare i componenti elettronici sensibili, come quelli usati nel sistema dell'impianto cocleare. Prestare la massima cautela per evitare situazioni in cui vengono generati livelli elevati di elettricità statica. Maggiori informazioni sono fornite nei manuali per gli utenti del sistema. Qualora sia presente elettricità statica, il potenziale elettrico statico dei portatori di impianto cocleare può essere diminuito in modo sicuro facendo in modo che i pazienti tocchino persone oppure oggetti con le dita prima che tali persone od oggetti entrino in contatto con il sistema dell'impianto.

- **Telefoni cellulari digitali:** l'uso o l'immediata vicinanza con persone che utilizzano alcuni tipi di telefoni cellulari digitali possono causare interferenze con il sistema. In presenza di tali interferenze, è possibile disattivare il processore sonoro o allontanarsi ulteriormente dal telefono. Prima di acquistare un telefono cellulare digitale i pazienti devono valutare la possibilità che possa interferire con il sistema. Non sono state notate interferenze di questo tipo nei casi in cui venga utilizzato un telefono cellulare a tecnologia analogica.
- **Ingestione di piccole parti:** i componenti esterni del sistema dell'impianto contengono piccole parti che possono risultare pericolose se ingoiate.
- **Metal detector di sicurezza/in aeroporto:** I metal detector, gli apparecchi a raggi x e gli scanner di sicurezza non danneggeranno né l'impianto né il processore sonoro. Tuttavia, una persona che porta un impianto cocleare deve essere informata del fatto che passando sotto i metal detector di sicurezza può farne scattare l'allarme. Si consiglia di portare sempre con sé la "Tessera di riconoscimento paziente per casi d'emergenza". Gli utenti degli impianti cocleari potrebbero anche sentire dei suoni distorti a causa del campo magnetico intorno alla porta dello scanner di sicurezza o intorno alla bacchetta di scansione manuale. Per avere la sicurezza che tali suoni (nell'eventualità che si verifichino) non siano troppo forti o sgradevoli, è possibile diminuire il volume del processore sonoro prima di passare attraverso i controlli di sicurezza.
- **Uso del processore sonoro di un'altra persona:** i destinatari dell'impianto devono usare solo il processore sonoro che è stato programmato specificamente per loro dal medico. L'uso di un processore sonoro diverso può rivelarsi inefficace nel fornire le informazioni sonore e può provocare fastidio fisico.
- **Attività fisica:** quando si intraprendono attività fisiche che potrebbero provocare traumi o impatti, occorre adottare alcuni ulteriori accorgimenti, come l'uso di un casco protettivo, per ridurre il rischio di danni al dispositivo interno.
- **Modifica delle prestazioni** Qualora si notassero modifiche nelle prestazioni del dispositivo, si prega di contattare il proprio professionista per una valutazione. Se necessario, compilare un modulo di reclamo e spedirlo ad Advanced Bionics.

DURATA PREVISTA

La durata prevista dell'impianto cocleare HiRes™ Ultra è di 10 anni.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti dell'impianto cocleare HiRes™ Ultra nell'ambito del sistema HiResolution™ Bionic Ear System sono i seguenti:

- offrire un udito utile agli individui affetti da ipoacusia da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico;
- fornire un tipo di stimolazione combinata (elettrica + acustica), quando i processori sonori sono dotati di curvetta acustica.

STUDI CLINICI

Prestazioni

L'impianto HiRes™ Ultra supporta la gamma di strategie di elaborazione sonora HiResolution, che comprende HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Elaborazione sonora HiRes e HiRes 120

È stato condotto uno studio clinico su 50 adulti a cui è stato impiantato un dispositivo CII/HiRes 90K abbinato all'uso di un processore Harmony, per documentare i benefici delle strategie di elaborazione sonora HiRes 120 e HiRes. Le prestazioni con HiRes sono state valutate alla visita iniziale e messe a confronto con le prestazioni con HiRes 120 dopo tre mesi di esperienza di ascolto. In seguito, i soggetti sono stati nuovamente sottoposti a fitting e testati nuovamente con HiRes. I risultati hanno mostrato punteggi medi equivalenti di riconoscimento delle parole CNC per le due strategie. I punteggi medi di percezione delle frasi HINT nella quiete e nel rumore sono risultati significativamente più alti con HiRes 120 rispetto ad HiRes alla visita iniziale. La media dei punteggi di HiRes 120 per le frasi HINT nel rumore è risultata significativamente superiore a quella dei punteggi dopo che i soggetti sono stati sottoposti a un nuovo fitting con HiRes.

Tabella 1 Punteggi medi del parlato per HiRes e HiRes 120

Gruppo di elaborazione sonora	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervallo di test	Visita iniziale	3 mesi	3 mesi
Parole CNC	63	65	63
Frasi HINT nella quiete	88	93*	91
Frasi HINT nel rumore (+8 dB SNR)	64	70**	65

*Il punteggio con HiRes 120 è significativamente diverso rispetto al punteggio iniziale con HiRes ($p < 0,05$)

**Il punteggio con HiRes 120 è significativamente diverso rispetto sia al punteggio con HiRes iniziale, sia al punteggio con HiRes dopo 3 mesi ($p < 0,05$).

Quarantatré dei 50 soggetti (86%) hanno preferito HiRes 120 rispetto a HiRes. I soggetti hanno valutato il livello di preferenza per le due strategie su una scala da 1 (scarsa preferenza) a 10 (forte preferenza). Il livello medio di preferenza per i 43 soggetti che hanno preferito HiRes 120 era di 7,9 (range: 1-10). Il livello di preferenza ha ottenuto una valutazione di almeno 8 punti da parte di 26 soggetti su 43; 16 soggetti su 43 hanno dato una valutazione di 10 punti (forte preferenza). Per i 7 soggetti che hanno preferito HiRes, il livello medio di preferenza era di 4,4 (range: 1-9).

ClearVoice

È stato condotto uno studio clinico su 46 adulti con almeno sei mesi di esperienza con la strategia di elaborazione sonora HiRes 120 e abilità moderate di percezione del parlato, per analizzare i benefici di ClearVoice. ClearVoice dispone di tre impostazioni adattive del guadagno che consentono di scegliere l'impostazione capace di offrire la migliore esperienza uditiva: bassa, media e alta. Per valutare ClearVoice con impostazione media e alta, è stato usato un formato randomizzato di due settimane. ClearVoice con impostazione bassa invece è stata valutata rapidamente durante la prima sessione di test. È stato messo a confronto il beneficio per il parlato di ClearVoice rispetto a HiRes 120 senza ClearVoice (Controllo) utilizzando il test delle frasi AzBio.

La comprensione del parlato nel rumore dello spettro vocale è risultata significativamente migliore con ClearVoice con impostazione media e alta rispetto al Controllo ($p < 0,0001$). Con ClearVoice con impostazione media la comprensione del parlato nel brusio di mascheramento generale, creato da molte persone che parlano contemporaneamente, è significativamente migliorata ($p < 0,02$). La comprensione del parlato non si è rivelata peggiore rispetto al Controllo per l'ascolto nella quiete per ClearVoice con impostazione media e alta ($p < 0,0001$). Con ClearVoice con impostazione bassa, la comprensione del parlato nella quiete, in presenza di rumore nello spettro vocale e nel brusio di mascheramento generale, non è risultata peggiore rispetto al Controllo ($p < 0,001$).

Tabella 2 Punteggi medi del test delle frasi AzBio per HiRes 120 con e senza ClearVoice

Gruppo di studio	Controllo	ClearVoice con impostazione bassa	Controllo	ClearVoice con impostazione media	Controllo	ClearVoice con impostazione alta
Quiete	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Rumore nello spettro vocale	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Brusio di mascheramento generale	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Le valutazioni di preferenza indicano che 42 soggetti su 45 (93%) preferivano ClearVoice rispetto al Controllo per l'ascolto quotidiano (un soggetto non ha compilato il questionario). Il grado di preferenza medio per i 42 soggetti che preferivano ClearVoice è risultato del 7,9 (1 = preferenza minima, 10 = preferenza massima).

Dei 42 soggetti che hanno preferito ClearVoice, 22 hanno dichiarato che la userebbero sempre, 17 che la userebbero la maggior parte delle volte e 3 che la userebbero qualche volta. Tutti e 3 i soggetti che hanno espresso

una preferenza per il Controllo hanno dichiarato che qualche volta utilizzerebbero ClearVoice.

NOTA: ClearVoice è disponibile soltanto nei mercati in cui ha ottenuto l'approvazione delle autorità competenti. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA

È possibile consultare la documentazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) accedendo alla banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), utilizzando il collegamento all'UDI-DI: 08400944CI160004PV e 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gli utenti dell'impianto cocleare HiRes™ Ultra nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possono inoltre verificarsi i rischi associati all'intervento di inserzione dell'impianto cocleare e alla chirurgia dell'orecchio riportati di seguito.

- I pazienti sottoposti a impianto possono incorrere nei normali rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia.
- Interventi chirurgici all'orecchio di notevole portata possono causare intorpidimento, rigonfiamento o fastidio nell'area dell'orecchio, modifiche al senso del gusto o dell'equilibrio, o ancora dolore al collo. Qualora si verifichino questi eventi, sono generalmente temporanei e tendono a diminuire entro alcune settimane dall'intervento chirurgico.
- Raramente, l'intervento di impianto cocleare può provocare una perdita di liquido dell'orecchio interno, che può provocare la meningite.
- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che il nervo facciale venga lesionato, causando un indebolimento temporaneo o permanente o la completa paralisi del lato del viso in cui si trova l'impianto.
- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che si verifichi una perdita di liquido cefalorachidiano o di liquido perilinfatico.
- Nel post chirurgia si possono presentare sensazioni di vertigini e/o acufeni. Generalmente questi fenomeni sono temporanei e regrediscono con il tempo.
- La presenza di un corpo estraneo può causare irritazione, infiammazione, o lesioni della cute e può richiedere un trattamento medico o in casi rari la rimozione del dispositivo interno.
- L'infezione cutanea nell'area dell'impianto può richiedere ulteriore trattamento medico o la rimozione del dispositivo interno.
- È possibile che l'elettrodo e/o il ricevitore possano migrare e ciò richiede un trattamento medico supplementare e potrebbe anche essere necessario rimuovere l'impianto.

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AL PAZIENTE

I potenziali candidati all'impianto cocleare, prima dell'intervento chirurgico, devono ricevere un'adeguata consulenza in merito ai risultati previsti. Ai pazienti vengono illustrati i benefici che si ottengono con l'impianto cocleare.

Sebbene non sia possibile prevedere le prestazioni post impianto prima dell'operazione per i singoli pazienti, la ricerca e l'esperienza clinica hanno dimostrato che l'età al momento dell'impianto, la durata dell'ipoacusia da severa a profonda e le capacità di percezione del parlato prima dell'intervento hanno un effetto significativo sulle prestazioni post impianto. La scelta dell'orecchio per l'impianto viene lasciata a discrezione del paziente, del chirurgo e dell'audiologo. Non vi è accordo sul campo in merito all'impianto sull'orecchio migliore rispetto all'orecchio peggiore. Se l'impianto viene effettuato sull'orecchio peggiore, i pazienti devono essere avvertiti che le prestazioni post operatorie dell'orecchio potrebbero non eguagliare quella dell'orecchio migliore non impiantato, specialmente se, a livello preoperatorio, vi è anche una notevole durata della sordità e un udito residuo trascurabile.

La modalità di comunicazione (orale rispetto a comunicazione totale) e l'ambiente uditivo del paziente possono influire sui risultati nei bambini. I professionisti dei centri per l'impianto dovrebbero informare i genitori sull'impatto della modalità di comunicazione e dell'ambiente uditivo sul potenziale beneficio dell'impianto nella popolazione pediatrica.

INFORMAZIONI PER L'USO E FORMAZIONE RICHIESTA

Prima dell'impianto, a tutti i chirurghi otorinolaringoiatri vengono forniti un Manuale del chirurgo e un video che descrive la procedura chirurgica e l'inserimento dell'elettrodo. I chirurghi otorinolaringoiatri devono essere correttamente formati nella chirurgia della mastoide e nell'approccio tramite recesso facciale alla finestra rotonda. Advanced Bionics effettua corsi di formazione periodici sulla procedura chirurgica raccomandata per impiantare HiRes™ Ultra. I chirurghi otorinolaringoiatri che eseguono l'impianto in pazienti adulti e/o pediatrici devono ricevere tale formazione prima dell'intervento di inserzione. I chirurghi otorinolaringoiatri devono lavorare con un audiologo adeguatamente formato sul corretto fitting e sulla corretta regolazione del sistema. In mancanza di tale formazione adeguata, potrebbero verificarsi con maggiore incidenza complicanze di tipo chirurgico e medico.

I manuali del dispositivo e del fitting vengono forniti a tutti i centri clinici insieme al Sistema Clinico di Programmazione. Gli audiologi hanno esperienza nella somministrazione di procedure di test utilizzate per stabilire l'idoneità all'impianto cocleare. Dovrebbero essere informati sui sistemi acustici all'avanguardia e sulle procedure di fitting. Inoltre, almeno un audiologo per ogni centro clinico deve essere adeguatamente formato sul fitting dell'impianto cocleare di Advanced Bionics per adulti e/o bambini. Advanced Bionics effettua corsi di formazione per audiologi e raccomanda vivamente agli audiologi di assistervi. In assenza di tale formazione adeguata, le prestazioni del paziente potrebbero rivelarsi non ottimali.

I manuali d'uso del processore sonoro vengono forniti a tutti i portatori di HiResolution™ Bionic Ear System al momento della consegna del sistema. Il materiale per l'assistenza al paziente è messo a disposizione, su richiesta, di tutti i centri per l'impianto. Tale materiale offre informazioni dettagliate sul sistema, indicazioni per l'uso, benefici, rischi e ciò che riguarda la scelta del paziente, l'intervento chirurgico e le procedure di follow-up.

MANIPOLAZIONE SPECIALE

Telemetria

HiResolution™ Bionic Ear System è dotato di una telemetria bidirezionale incorporata che verifica la funzionalità del sistema e monitora continuamente il sistema durante l'uso normale.

Conservazione

L'impianto HiRes™ Ultra deve essere conservato a temperature comprese fra -20° e 33° centigradi (fra 4° e 91,4° Fahrenheit). Range di pressione di conservazione compreso fra 70 kPa e 150 kPa.

Manipolazione

La confezione dell'impianto HiRes™ Ultra deve essere maneggiata con cura. Se la confezione subisce un impatto, potrebbe rompere l'imballaggio sterile. L'impianto non può tollerare una caduta su una superficie dura. Nel caso in cui l'impianto cada su una superficie dura, dovrà essere restituito ad Advanced Bionics e dovrà essere utilizzato l'impianto di riserva. Il dispositivo restituito dovrà essere accompagnato da un descrizione dettagliata dell'urto che ha causato la restituzione.

Durata di stoccaggio

Sulla confezione è stampata una data di scadenza in base alla data di sterilizzazione originale.

Sterilizzazione

L'impianto HiRes™ Ultra viene fornito in una confezione sterilizzata con ossido di etilene e dotata di indicatori di sterilizzazione. Per verificarne l'integrità, le confezioni sterili dovranno essere ispezionate con attenzione. La sterilità non può essere garantita se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Se la confezione sterile di HiRes™ Ultra è danneggiata, il dispositivo non dev'essere utilizzato e dovrà essere restituito ad Advanced Bionics. Se la confezione sterile di HiRes™ Ultra è stata aperta, l'impianto cocleare non può essere risterilizzato né dal cliente né da Advanced Bionics.

Informazioni sugli ambienti pressurizzati

L'impianto HiRes™ Ultra può sopportare la pressione fino a 42 metri di profondità sott'acqua o una pressione relativa di 4ATM (413 kPa).

Compatibilità

L'impianto cocleare HiRes™ Ultra è compatibile con i seguenti componenti esterni del sistema e relativi accessori:

ANTENNE	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP standard AquaMic™ Antenna universale UHP 2.0 Antenna Universale UHP Antenna universale concava UHP Antenna Auria™ Antenna Platinum Series™
SOFTWARE	Target CI Software SoundWave™ Professional Suite (versione 2.3 o successive)

PROCESSORI SONORI[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Processore sonoro Neptune™ Processore Harmony™

[1] Richiede CPI-3

NOTA: i prodotti compatibili sono disponibili soltanto nei mercati in cui hanno ottenuto l'approvazione delle autorità competenti. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.

MODELLO	NOME PRODOTTO
CI-1600-04	Elettrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS
CI-1600-05	Elettrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit di strumenti chirurgici riutilizzabile HiRes™ Ultra
CI-4331	Calibro per recessi HiRes™ Ultra
CI-4341	Calibro per bobina HiRes™ Ultra
CI-4421	Modello HiRes™ Ultra BTE
CI-1418	Kit di strumenti per il magnete HiRes™ Ultra
CI-4348	Strum. inseritore magnete HiRes™ Ultra
CI-4349	Strum. spingitore magnete HiRes™ Ultra
CI-1413	Magnete sostitutivo HiRes™ Ultra
CI-1411	Inserto non magnetico temporaneo HiRes™ Ultra
CI-4426	Modello dimostrativo HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit di strumenti per l'elettrodo HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Strumento tenaglia HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Calibro per la cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit dello strumento di inserimento dell'elettrodo HiFocus™ MS
CI-4207	Strumento di inserimento dell'elettrodo HiFocus™ MS
CI-1605	Calibro di profondità dell'elettrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit pinze dell'elettrodo HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Tutti i diritti riservati.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Sistema HiResolution™ Bionic Ear, Elétrodos HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ
Para obter mais informações, contacte:

CE 0123 2021

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Índice

TABELA DE SÍMBOLOS 115
FINALIDADE E ÂMBITO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 115
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 115
FINALIDADE PREVISTA 116
UTILIZADORES PREVISTOS 116
AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO 116
POPULAÇÃO/DOENTES-ALVOS 116
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 116
CONTRAINDICAÇÕES 116
PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS 116
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM 117
PRECAUÇÕES 117
VIDA ÚTIL PREVISTA 118
BENEFÍCIOS CLÍNICOS 118
ESTUDOS CLÍNICOS 118
RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E SEGURANÇA 119
POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS 119
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE 119
INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E FORMAÇÃO NECESSÁRIA 119
MANUSEAMENTO ESPECIAL 119

TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
CE 0123	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2021
	Data de fabrico
	Fabricante
REF	Número do modelo
SN	Número de série
EC REP	Representante europeu autorizado
UDI	Identificador de dispositivo único
MD	Dispositivo médico
	Prazo de validade
STERILE EO	Indicação sobre esterilização e método
STERILE EO	Embalagem esterilizada de dupla barreira esterilizada com óxido de etileno
STERILE LOT	Código de barras do lote esterilizado
	Utilização única/Não reutilizar
	Intervalo de temperatura adequado para transporte e armazenamento
50 kPa 70 kPa	Intervalo de pressão adequado para transporte e armazenamento
	Consulte as instruções de utilização
	Frágil
	Atenção (consulte a secção "Cuidados e advertências" para obter mais informações)
MR	Condicional de RM

FINALIDADE E ÂMBITO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização destinam-se a ajudar os utilizadores de implantes cocleares e respetivos prestadores de cuidados, se aplicável, a compreender a utilização do elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) e dos implantes cocleares com elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ (HiRes™ Ultra). Destinam-se a ser utilizadas por cirurgiões de ouvidos, nariz e garganta (ENT) e profissionais de saúde auditiva (audiologistas), fornecendo instruções ao nível do sistema.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema HiResolution™ Bionic Ear consiste em componentes internos e externos. Os componentes internos incluem um recetor HiRes™ Ultra e um elétrodo HiFocus™ SlimJ ou feixe do elétrodo HiFocus™ MS que são implantados cirurgicamente sob a pele atrás da orelha. Ambos os feixes do elétrodo HiFocus™ SlimJ e HiFocus™ MS têm 16 contactos e são ligados ao implante através da sonda do elétrodo. A principal diferença entre o elétrodo Mid Scala e o SlimJ consiste no design curvo vs. direito. O estimulador do recetor guarda os componentes eletrónicos numa caixa de titânio e a bobina da antena permite telemetria progressiva e regressiva entre o implante e as partes externas. A bobina da antena inclui também um íman para reter a antena externa.

Os componentes externos incluem um processador de som (de corpo ou a nível do ouvido), uma antena e um cabo. O sistema converte som em energia elétrica que ativa o nervo auditivo. O nervo auditivo envia essas informações ao cérebro, onde são interpretadas como sons.

FINALIDADE PREVISTA

O implante coclear com elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS é um dispositivo auditivo de implante ativo no sistema HiResolution™ Bionic Ear. O sistema HiResolution™ Bionic Ear destina-se a proporcionar sensação auditiva através da estimulação elétrica do nervo auditivo a indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda bilateral ou unilateral. A perda auditiva severa é definida por limiares audiométricos superiores ou iguais a 70 dB HL, mas inferiores a 90 dB HL. A perda auditiva profunda é definida por limiares audiométricos superiores ou iguais a 90 dB HL. O implante coclear com elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS recebe a energia e os dados de audição através de uma ligação indutivamente acoplada do sistema de processamento de som externo e converte os dados de audição em estimulação elétrica aplicada ao nervo auditivo através do feixe do elétrodo pré-curvado para permitir a audição.

O implante coclear com elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ é um dispositivo auditivo de implante ativo no sistema HiResolution™ Bionic Ear. O sistema HiResolution™ Bionic Ear destina-se a proporcionar sensação auditiva através da estimulação elétrica do nervo auditivo a indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda bilateral ou unilateral. A perda auditiva severa é definida por limiares audiométricos superiores ou iguais a 70 dB HL, mas inferiores a 90 dB HL. A perda auditiva profunda é definida por limiares audiométricos superiores ou iguais a 90 dB HL. O implante coclear com elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ recebe a energia e os dados de audição através de uma ligação indutivamente acoplada do sistema de processamento de som externo e converte os dados de audição em estimulação elétrica aplicada ao nervo auditivo através do feixe do elétrodo na parede lateral para permitir a audição.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos dos implantes cocleares HiRes™ Ultra são os utilizadores dos implantes cocleares da Advanced Bionics, os respetivos prestadores de cuidados, se aplicável, os cirurgiões ENT e os profissionais de saúde auditiva (audiologistas).

Os cirurgiões ENT e profissionais de saúde auditiva (audiologistas) devem ter formação em implantação, utilização e ajuste do sistema de implante coclear. Consulte a secção *Informações para utilização e formação necessária* para os requisitos de formação.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Os ambientes de utilização previstos dos implantes cocleares HiRes™ Ultra são ambientes de cuidados de saúde e da vida quotidiana. Os implantes cocleares HiRes™ Ultra são implantados sob a pele atrás da orelha do utilizador.

POPULAÇÃO/DOENTES-ALVOS

Adultos – 18 anos de idade ou mais
Crianças – dos 12 meses aos 17 anos de idade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante coclear HiRes™ Ultra, como componente interno do sistema HiResolution™ Bionic Ear foi concebido para restaurar o nível de sensação auditiva a indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda através da estimulação elétrica do nervo auditivo.

Adultos

- Perda auditiva neurossensorial bilateral severa a profunda ou perda auditiva unilateral severa a profunda.
- Aparecimento pós-lingual de perda auditiva severa ou profunda.
- Benefícios limitados com aparelhos auditivos adaptados adequadamente, definido como um resultado de 50% ou menos num teste de reconhecimento de frases de conjunto aberto (Frases HINT).

Crianças

- Surdez neurossensorial bilateral severa a profunda ou perda auditiva unilateral severa a profunda.
- Utilização de aparelhos auditivos adaptados adequadamente durante, pelo menos, 6 meses em crianças de 2 a 17 anos de idade ou, pelo menos, 3 meses em crianças de 12 a 23 meses de idade. A duração mínima da utilização do aparelho auditivo é dispensada se os raios X indicarem ossificação da cóclea.
- Pouco ou nenhum benefício dos aparelhos auditivos adaptados adequadamente. Em crianças mais novas (< 4 anos de idade), a falta de benefícios é definida como uma falha em atingir metas auditivas adequadas em termos de desenvolvimento (como resposta espontânea ao nome em ambientes silenciosos ou aos sons ambientes) com medição utilizando a Escala de integração auditiva significativa para crianças ou a Escala de integração auditiva significativa ou ≤ 20% de respostas corretas num teste simples de reconhecimento de palavras de conjunto aberto (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test – Teste de proximidade lexical multissilábico), administrado utilizando voz alta monitorizada (70 dB NPS). Em crianças mais velhas (≥ 4 anos de idade), a falta de benefícios do aparelho auditivo é definida com um resultado ≤ 12% num teste difícil de reconhecimento de palavras de conjunto aberto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test – Teste pré-escolar de palavras foneticamente equilibradas) ou ≤ 30% num teste de frases de conjunto aberto (Hearing In Noise Test for Children – Teste de audição no ruído para crianças), administrado utilizando materiais gravados no campo sonoro (70 dB NPS).

CONTRAINDICAÇÕES

Surdez devido a lesões do nervo acústico ou da via auditiva central; infeções ativas na orelha média ou externa; ossificação coclear que evita a inserção do elétrodo; ausência de desenvolvimento coclear; perfurações na membrana timpânica associadas a infeções recorrentes da orelha média.

PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

- A ***meningite*** bacteriana foi identificada em utilizadores do sistema e de outros implantes cocleares, especialmente em crianças com menos de 5 anos. A causa da meningite nesses casos não foi estabelecida. Uma pequena percentagem de doentes surdos pode ter anomalias congénitas da cóclea (orelha interna), o que os predispõem à meningite mesmo antes da implantação. Doentes que se tornaram surdos como resultado de uma meningite também possuem um risco elevado de episódios subsequentes de meningite em comparação com a população geral. Outros fatores de predisposição podem incluir pouca idade (< 5 anos), otite média, imunodeficiência ou técnica cirúrgica. Uma vez que se trata de um corpo estranho, o implante coclear pode agir como um ninho para infeções quando os doentes possuem doenças bacterianas.

  A taxa de incidências, embora baixa, parece ser mais elevada do que a taxa ajustada por idade para a população geral. A taxa de fatalidades como resultado de meningite também parece ser mais elevada. Dados epidemiológicos adequados não estão disponíveis para determinar se as taxas de incidências e de fatalidades são, de facto, definitivamente diferentes da população geral, se existem ou não fatores de risco especiais na população com implante coclear ou se diferentes modelos de implante coclear apresentam riscos diferentes.

  Adultos e pais de crianças que estão a considerar um implante coclear ou que receberam implantes cocleares devem ser advertidos sobre o risco de meningite. Eles também devem ser informados da disponibilidade de vacinas que demonstraram reduzir substancialmente as incidências de meningite na população geral, resultantes de organismos que normalmente causam a meningite bacteriana (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Agências nacionais de saúde frequentemente fornecem informações atualizadas sobre a segurança e utilidade de vacinas específicas e oferecem recomendações que refletem as condições locais ou regionais. Médicos e doentes devem consultar as autoridades competentes para obter essas informações. Essas vacinas podem ser administradas por pediatras, médicos de família/de clínica geral e especialistas em doenças infeciosas.

  Adultos e pais de crianças que receberam implantes cocleares devem ser aconselhados em relação aos sintomas de meningite, à necessidade de procurar assistência médica imediata caso os sintomas apareçam e à necessidade de avisar os médicos que tratam o doente sobre a presença do implante coclear e a possibilidade do aumento do risco de meningite associado ao implante. Eles também devem ser aconselhados a obter assistência médica aos primeiros sinais de otite média.
- Uma ***pressão direta extrema*** sobre o dispositivo implantado, em cima, em baixo, à esquerda ou à direita, pode fazer com que o implante se mova e, possivelmente, desaloje o feixe do elétrodo.
- Um ***impacto direto no local do implante*** pode danificar o implante, fazendo com que não funcione. Houve casos de falhas do dispositivo da Advanced Bionics como resultado de uma criança que bateu com a cabeça no local onde o dispositivo estava implantado. Nenhum desses incidentes resultou numa concussão ou fratura do crânio. Em todos os casos, o dispositivo avariado foi retirado e um novo dispositivo foi reimplantado sem nenhuma complicação.
- Os efeitos a longo prazo da ***estimulação elétrica crónica*** são desconhecidos. As experiências clínicas com o sistema desde 1991 não mostraram qualquer efeito adverso da estimulação elétrica crónica no desempenho dos doentes, limiares elétricos ou faixa dinâmica.

- O ***deslocamento do elétrodo*** pode ocorrer se o elétrodo não estiver inserido corretamente. Os cirurgiões devem ser proficientes na utilização da ferramenta de inserção de elétrodos. ***O não cumprimento do procedimento cirúrgico recomendado para a colocação e estabilização do implante HiRes Ultra aumenta o risco de migração ou extrusão do dispositivo e de danos resultantes de trauma de impacto, incluindo a rutura dos fios da sonda do elétrodo. Criar um nicho para o implante e fixar de modo estável o dispositivo no lugar são elementos críticos do procedimento cirúrgico.***
- Os ***instrumentos eletrocirúrgicos*** não devem ser utilizados perto do implante ou do elétrodo. Os instrumentos eletrocirúrgicos são capazes de produzir tensões de radiofrequência de tal magnitude que pode ocorrer um curto-circuito entre a ponta de cauterização e o elétrodo. Correntes induzidas podem causar danos nos tecidos cocleares ou danos permanentes no implante.
- A ***diatermia*** nunca deve ser aplicada sobre o implante ou o elétrodo. Altas correntes induzidas no elétrodo podem causar danos nos tecidos da cóclea ou danos permanentes no implante.
- A ***energia de ultrassom de diagnóstico*** não deve ser utilizada na área do implante.
- A ***eletroconvulsoterapia*** nunca deve ser utilizada num doente com implante coclear. A eletroconvulsoterapia pode causar danos nos tecidos da cóclea ou danos permanentes no implante.
- A ***terapia de radiação ionizante*** não deve ser utilizada diretamente sobre o implante já que pode danificar o dispositivo.
- Os efeitos da ***cobaltoterapia e das técnicas de aceleração linear*** sobre o implante são desconhecidos.
- A ***inserção de um elétrodo do implante coclear*** irá provavelmente resultar na perda de qualquer audição residual no ouvido implantado.

Advertências sobre IRM

Não permita que doentes com um implante coclear HiRes™ Ultra permaneçam na área de um scanner de IRM, exceto se as condições a seguir forem cumpridas:

- Para exames de IRM de 1,5 T
  - O protocolo de colocação de ligaduras [Consulte as Instruções de utilização da Cobertura de bobina da antena de IRM (CI-7521) para obter mais detalhes] recomendado pela Advanced Bionics deve ser seguido quando o doente é submetido a um procedimento de IRM com íman colocado ou
  - Nos casos em que seja necessário obter benefícios clínicos da diminuição dos artefactos do dispositivo (por exemplo, algumas tomografias da cabeça ou do pescoço), o íman interno é removido cirurgicamente e possivelmente substituído por um tampão temporário não magnético antes de o doente ser submetido a um procedimento de IRM.
- Para exames de IRM de 3,0 T
  - O íman interno é removido cirurgicamente e possivelmente substituído por um tampão temporário não magnético antes de o doente ser submetido a um procedimento de IRM.
- Para todos os exames de IRM
  - A antena e o processador de som externos são removidos antes de entrar num local onde se encontra um scanner de IRM.
  - O tempo mínimo recomendado entre uma cirurgia de implante e a realização de um exame de IRM é de 2 a 4 semanas, de modo a permitir o desaparecimento de qualquer inflamação.
  - É recomendada a não realização de um exame de IRM se o doente apresentar febre.

Nota: Os procedimentos de IRM são contraindicados para utilizadores de implantes cocleares CLARION (C1 e CII). Para obter informações sobre a utilização de IRM com os implantes cocleares HiRes™ 90K e HiRes™ 90K Advantage, entre em contacto com o Apoio técnico da Advanced Bionics.

Nota: A segurança da IRM foi avaliada apenas para o HiRes™ Ultra. As interações entre implantes que não são da Advanced Bionics e o HiRes™ Ultra durante o exame de IRM são desconhecidas.

Atenção:
Durante o procedimento de IRM, poderá sentir dor, pressão ou desconforto. Se isso ocorrer, informe o seu médico.

Consulte o seu médico antes de um procedimento de IRM para determinar se os benefícios de uma IRM são melhores do que outras técnicas de imagem.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM

Os testes demonstraram que o implante coclear HiRes™ Ultra é afetado pela RM. Os utilizadores unilaterais e bilaterais com este dispositivo podem ser submetidos com segurança a um sistema de RM horizontal com bobina de quadratura de diâmetro fechado, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

Intensidade do campo de IRM	**1,5 T**	**3,0 T**
Íman do implante	Colocado ou removido	Apenas se removido
Gradiente espacial máximo	3,47 T/m (íman colocado) 13,90 T/m (íman removido)	6,90 T/m
Gradiente de campo RMS	30 T/s	30 T/s
Pico de gradiente de campo	150 T/s	150 T/s
Média de corpo inteiro SAR máxima	2 W/kg	2 W/kg
Média de cabeça SAR máxima	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Quando testado nas condições de exame definidas acima o implante coclear HiRes Ultra produziu um aumento de temperatura máximo < 3 °C depois de 15 minutos de ressonância 1,5 T e 3,0 T contínua.

Nota: Durante o exame, os doentes poderão aperceber-se de sensações auditivas. Antes do exame de IRM, é aconselhável fornecer aconselhamento adequado ao doente. É possível reduzir a probabilidade e intensidade das sensações auditivas selecionando sequências com uma taxa de absorção específica (SAR) inferior e taxas de variação de gradiente mais lentas.

Em testes de IRM de utilizadores unilaterais, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se do implante HiRes Ultra:

- aproximadamente 4,7 cm numa IRM de 3,0 T com o tampão temporário não magnético colocado, utilizando uma sequência de pulso spin-eco
- aproximadamente 3,1 cm numa IRM de 1,5 T com o tampão temporário não magnético colocado, utilizando uma sequência de gradiente-eco
- aproximadamente 7,9 cm numa IRM de 1,5 T com o íman colocado, utilizando uma sequência de pulso de gradiente-eco.

Em testes de IRM de utilizadores bilaterais, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se do implante HiRes Ultra:

- aproximadamente 4,7 cm numa IRM de 3,0 T com o tampão temporário não magnético colocado, utilizando uma sequência de pulso spin-eco
- aproximadamente 4,2 cm numa IRM de 1,5 T com o tampão temporário não magnético colocado, utilizando uma sequência de gradiente-eco
- > 9,5 cm numa IRM de 1,5 T com o íman colocado, utilizando uma sequência de pulso spin-eco ou gradiente-eco

Nota: Nos casos em que seja necessário obter benefícios clínicos da diminuição dos artefactos do dispositivo (por exemplo, algumas tomografias da cabeça ou do pescoço), o íman interno é removido cirurgicamente e possivelmente substituído por um tampão temporário não magnético antes de o utilizador ser submetido a um procedimento de IRM.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de um scanner de IRM com um implante coclear HiRes Ultra, entre em contacto com o Apoio técnico da Advanced Bionics através do e-mail technicalservices@advancedbionics.com ou visite o site: www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUÇÕES

- **Descarga eletrostática (ESD):** sabe-se que a eletricidade estática pode danificar os componentes eletrónicos sensíveis, tais como os utilizados no sistema de implante coclear. Devem ser adotados cuidados para evitar situações em que níveis elevados de eletricidade estática sejam gerados. São fornecidas mais informações nos manuais do utilizador do sistema. Se existir eletricidade estática, o potencial da mesma sobre os utilizadores de implante coclear pode ser reduzido de forma segura pelos doentes, tocando em qualquer pessoa ou objeto com os dedos antes que essa pessoa ou objeto entre em contacto com o sistema de implante.

- **Telemóveis digitais:** utilizar ou estar próximo a alguém que esteja a utilizar um telemóvel digital pode causar interferência no sistema. Se tal interferência ocorrer, os doentes podem desligar o processador de som ou afastar-se mais do telefone. Antes de comprar um telemóvel digital, os doentes devem avaliar se ele interferirá com o seu sistema. Tal interferência não foi observada com telemóveis que utilizam a tecnologia analógica.
- **Ingestão de peças pequenas:** os componentes externos do sistema de implante contêm peças pequenas que podem ser nocivas se engolidas.
- **Detetores de metais de segurança/aeroportos:** detetores de metais, aparelhos de raios X e scanners de segurança não irão danificar o implante ou processador de som. Contudo, os indivíduos com um implante coclear devem ser avisados de que passar por detetores de metais de segurança pode ativar o alarme. É aconselhável que os doentes tenham sempre consigo o seu "Cartão de identificação de emergência do doente". Utilizadores com implantes cocleares também poderão ouvir um som distorcido causado pelo campo magnético em torno da porta do scanner para procedimentos de segurança ou do bastão do scanner manual. Diminuir o volume do processador de som antes de passar por sistemas de segurança vai assegurar que tais sons, se ocorrerem, não sejam tão altos ou desconfortáveis.
- **Utilização do processador de som de outra pessoa:** os utilizadores de implantes devem utilizar apenas o processador de som que tenha sido especificamente programado para eles pelo respetivo profissional de saúde. Utilizar um processador de som diferente pode ser ineficaz no que se refere ao fornecimento de informações sonoras e pode causar desconforto físico.
- **Atividade física:** quando estiver a praticar atividades físicas que incluam a possibilidade de trauma ou impacto, devem ser tomadas precauções extra, como a utilização de capacete de proteção para reduzir o risco de danos ao dispositivo interno.
- **Alteração de desempenho:** se identificar uma alteração de desempenho no dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados para uma avaliação. Se necessário, pode preencher um formulário de reclamação e devolvê-lo à Advanced Bionics.

VIDA ÚTIL PREVISTA

O implante coclear HiRes™ Ultra tem uma vida útil prevista de 10 anos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do implante coclear HiRes™ Ultra, como parte do sistema HiResolution™ Bionic Ear, é o de:

- proporcionar uma audição útil a indivíduos com perda auditiva severa a profunda, através da estimulação elétrica do nervo auditivo.
- fornecer um tipo combinado de estimulação, elétrica e acústica, quando os processadores de som estão equipados com o gancho acústico.

ESTUDOS CLÍNICOS

Dados de desempenho

O implante HiRes™ Ultra suporta a família HiResolution de estratégias de processamento de som, incluindo HiRes, HiRes com Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Processamento de som HiRes e HiRes 120

Foi realizado um estudo clínico com 50 adultos implantados com um dispositivo CII/HiRes 90K que utilizaram um processador Harmony para documentar os benefícios do processamento de som HiRes e HiRes 120. O desempenho com o HiRes foi avaliado na visita inicial e comparado com o desempenho do HiRes 120 após três meses de experiência auditiva. Subsequentemente, os sujeitos foram readaptados e testados novamente com o HiRes. Os resultados mostraram valores de reconhecimento de palavras CNC equivalentes para as duas estratégias. Os valores de perceção de frases HINT em locais silenciosos e com ruído foram significativamente altos para o HiRes 120, em comparação com o HiRes. Para as frases HINT em ambientes com ruído, os principais valores para o HiRes 120 foram significativamente altos, em comparação com os resultados após a readaptação dos sujeitos com o HiRes.

Tabela 1. Principais resultados para fala com HiRes e HiRes 120

Grupo de processamento de som	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de teste	Inicial	3 meses	3 meses
Palavras CNC	63	65	63
Frases HINT no silêncio	88	93*	91
Frases HINT no ruído (+8 dB SNR)	64	70**	65

*Resultado do HiRes 120 significativamente diferente do resultado inicial do HiRes ($p < 0,05$)

**Resultado do HiRes 120 significativamente diferente do resultado inicial e de 3 meses do HiRes ($p < 0,05$)

43 de 50 sujeitos (86%) preferiram o HiRes 120 ao HiRes. Os sujeitos avaliaram a preferência para as duas estratégias numa escala de 1 (pouca preferência) a 10 (forte preferência). A média de preferência para os 43 sujeitos que preferiram o HiRes 120 foi de 7,9 (intervalo: 1–10). A preferência foi avaliada como 8 ou mais por 26 dos 43 sujeitos, e 16 de 43 sujeitos avaliaram a sua preferência como 10 (forte preferência). Para os 7 sujeitos que preferiram o HiRes, a média de preferência foi de 4,4 (intervalo: 1–9).

ClearVoice

Foi realizado um estudo clínico com 46 adultos com, pelo menos, seis meses de experiência com processamento de som HiRes 120 e, pelo menos, uma capacidade moderada de perceção de fala para investigar os benefícios do ClearVoice. O ClearVoice possui três ajustes de ganho adaptativos que permitem que os indivíduos selecionem o ajuste que fornece a melhor audição – Baixo, Médio e Alto. Um projeto de duas semanas aleatório foi utilizado para avaliar o ClearVoice-Médio e o ClearVoice-Alto. O ClearVoice-Baixo foi avaliado durante uma sessão de teste inicial. O benefício de fala foi comparado com o ClearVoice vs. HiRes 120, sem o ClearVoice (Controlo) utilizando o teste de frases AzBio.

O entendimento de fala em ambientes com espectro de ruído de fala foi significativamente melhor com o ClearVoice-Médio e ClearVoice-Alto, em comparação com o Controlo ($p < 0,0001$). O ClearVoice-Médio melhorou significativamente o entendimento de fala em ambientes com vários interlocutores ($p < 0,02$). O entendimento de fala não foi pior do que o Controlo, ao ouvir em ambientes silenciosos, tanto para o ClearVoice-Médio como para o ClearVoice-Alto ($p < 0,0001$). O entendimento de fala com o ClearVoice-Baixo não foi pior do que o Controlo em ambientes silenciosos, em ambientes com espectro de ruído de fala e em ambientes com vários interlocutores ($p < 0,001$).

Tabela 2. Valores principais de frases AzBio para HiRes 120 com e sem ClearVoice

Grupo de estudo	Controlo	ClearVoice baixo	Controlo	ClearVoice médio	Controlo	ClearVoice alto
Silêncio	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Espectro de ruído de fala	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Ambiente com vários interlocutores	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

As classificações de preferência indicam que 42 dos 45 sujeitos (93%) preferiram o ClearVoice ao Controlo para a audição do dia a dia (um sujeito não completou o questionário). A média de preferência para os 42 sujeitos que preferiram o ClearVoice foi de 7,9 (1 = pouca preferência, 10 = forte preferência).

Dos 42 sujeitos que preferiram o ClearVoice, 22 referiram que o utilizariam o tempo todo, 17 referiram que o utilizariam a maior parte do tempo e 3 referiram que utilizariam durante algum tempo. Dos 3 sujeitos que preferiram o Controlo, todos referiram que utilizariam o ClearVoice durante algum tempo.

NOTA: O ClearVoice apenas está disponível em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contacto com a Advanced Bionics para mais informações.

RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E SEGURANÇA

Um resumo de desempenho clínico e segurança (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), na qual está associado ao UDI-DI básico: 08400944CI160004PV e 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Os utilizadores do implante coclear HiRes™ Ultra na União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave à sua autoridade local competente e à Advanced Bionics.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Podem ocorrer os seguintes riscos associados à implantação coclear e à cirurgia de ouvido.

- Os doentes com implante estão sujeitos aos riscos normais de cirurgia e anestesia geral.
- Uma grande cirurgia no ouvido pode resultar em inchaço, dormência ou desconforto no ouvido, perturbação do paladar, do equilíbrio ou dor no pescoço. Se estes eventos ocorrerem, geralmente são temporários e desaparecem dentro de algumas semanas após a cirurgia.
- Em casos raros, um implante coclear pode causar um vazamento de fluido da orelha interna, o que pode resultar em meningite.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de que o nervo facial seja atingido resultando num enfraquecimento ou paralisia total, temporários ou permanentes, do lado da face onde foi colocado o implante.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de ocorrência de vazamento de líquido cefalorraquidiano ou de perilinfa.
- Como resultado da cirurgia, podem ocorrer tonturas, zumbidos ou vertigens. Se estes eventos ocorrerem, geralmente são temporários e desaparecem com o tempo.
- A presença de um corpo estranho pode causar irritação, inflamação ou lesões na pele, sendo necessário tratamento médico adicional ou a remoção do aparelho interno.
- Uma infeção de pele na área do implante pode exigir um tratamento médico adicional ou a remoção do dispositivo interno.
- Existe uma possibilidade de que o elétrodo ou o aparelho migre, sendo necessário tratamento médico adicional ou a remoção do aparelho interno para tratar quaisquer ferimentos resultantes.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE

Potenciais candidatos ao implante coclear devem ser aconselhados adequadamente em relação aos resultados esperados antes da cirurgia. Os doentes demonstram uma série de benefícios com o implante coclear.

Embora não seja possível prever o desempenho pós-implante no pré-operatório para doentes individuais, as pesquisas e experiências clínicas têm mostrado que a idade no momento do implante, a duração da perda auditiva severa a profunda e as capacidades de perceção de fala no pré-operatório têm um efeito significativo no desempenho pós-implante. A escolha do ouvido para o implante é deixada ao critério do doente, cirurgião e audiologista. Não há consenso em relação à implantação no ouvido melhor ou pior. Se for implantado no ouvido pior, os doentes devem ser informados de que o desempenho do ouvido no pós-operatório pode não ser igual ao do ouvido melhor sem implante, especialmente se também houver uma surdez de longa duração e uma audição residual insignificante no pré-operatório.

O modo de comunicação (comunicação oral versus comunicação total) e o ambiente auditivo do doente podem afetar os resultados em crianças. Os profissionais do centro de implante devem aconselhar os pais sobre o impacto do modo de comunicação e do ambiente auditivo sobre os potenciais benefícios do implante na população pediátrica.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E FORMAÇÃO NECESSÁRIA

Um Manual do cirurgião e um vídeo com a descrição do procedimento cirúrgico e a inserção do elétrodo são fornecidos a todos os cirurgiões ENT antes da implantação. Os cirurgiões ENT devem ter vasta experiência em cirurgia da mastoide e na abordagem por nicho facial à janela redonda. A Advanced Bionics realiza cursos de formação periódicos sobre o procedimento cirúrgico recomendado para o implante HiRes™ Ultra. Os cirurgiões ENT que realizem implantes em doentes adultos e/ou pediátricos devem receber formação antes da implantação. Os cirurgiões ENT devem trabalhar com um profissional de audiologia que tenha sido totalmente formado para uma adaptação e um ajuste adequados do sistema. A não obtenção de formação adequada poderá resultar numa maior incidência de complicações cirúrgicas e médicas.

São fornecidos Manuais do dispositivo e de ajuste a todos os centros clínicos com o Sistema de programação para profissionais de saúde. Os audiologistas têm experiência na administração dos procedimentos de teste utilizados para determinar uma candidatura ao implante coclear. Devem ser informados sobre os sistemas de aparelhos auditivos e procedimentos de ajuste mais recentes. Além disso, pelo menos um audiologista de um centro clínico deve ser totalmente formado no ajuste do implante coclear da Advanced Bionics em adultos e/ou crianças. A Advanced Bionics realiza cursos de formação para audiologistas e recomenda vivamente que os audiologistas participem nos mesmos. A não obtenção da formação adequada poderá resultar num desempenho inferior ao ideal para o doente.

São fornecidos manuais do utilizador do processador de som a todos os utilizadores do sistema HiResolution™ Bionic Ear com a entrega do sistema. Materiais de orientação para o doente são disponibilizados a todos os centros de implante mediante solicitação. Esses materiais fornecem informações detalhadas sobre o sistema, as indicações de utilização, os benefícios, os riscos e o que está envolvido na seleção de doentes, na cirurgia e nos procedimentos de acompanhamento.

MANUSEAMENTO ESPECIAL

Telemetria

O sistema HiResolution™ Bionic Ear incorpora a telemetria bidirecional que verifica a função do sistema e monitoriza de maneira contínua o sistema durante a utilização normal.

Armazenamento

O implante HiRes™ Ultra deve ser armazenado a temperaturas entre -20 e 33 °Celsius (4 a 91,4 °Fahrenheit). Intervalo de pressão de armazenamento entre 70 kPa e 150 kPa.

Manuseamento

A embalagem do implante HiRes™ Ultra deve ser manuseada com cuidado. Um impacto que danifique a embalagem de armazenamento também pode romper a embalagem esterilizada. O implante não foi concebido para tolerar uma queda em superfícies duras. Se o implante cair numa superfície dura, este deverá ser devolvido à Advanced Bionics e deverá ser utilizado um implante de reserva. O dispositivo devolvido deverá ser acompanhado de uma descrição detalhada do impacto que sofreu.

Vida útil

Uma data Utilizar antes de está impressa na embalagem e é baseada na data da esterilização original.

Esterilização

O implante HiRes™ Ultra é fornecido numa embalagem esterilizada por óxido de etileno com indicadores de esterilização. As embalagens esterilizadas devem ser inspecionadas cuidadosamente para confirmar que não apresentam qualquer rutura. A esterilização não pode ser garantida se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta. Se a embalagem esterilizada do HiRes™ Ultra estiver danificada, o dispositivo não deve ser utilizado e deve ser devolvido à Advanced Bionics. Se a embalagem esterilizada do HiRes™ Ultra for aberta, o implante coclear não pode ser novamente esterilizado pelo cliente ou pela Advanced Bionics.

Informações sobre ambiente pressurizado

O implante HiRes™ Ultra pode suportar uma pressão até 42 m debaixo de água (138 pés) ou uma pressão manométrica de 4 ATM (413 kPa).

Compatibilidade

O implante coclear HiRes™ Ultra é compatível com os seguintes componentes externos do sistema e respetivos acessórios correspondentes:

ANTENAS	Slim HP AquaMic™ Slim HP Slim HP Mic Slim HP Standard AquaMic™ Antena universal UHP 2.0 Antena universal UHP UHP côncava Antena Auria™ Antena Platinum Series™
SOFTWARE	Target CI SoundWave™ Professional Suite Software (versão 2.3 ou posterior)
PROCESSADORES DE SOM[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Processador de som Neptune™ Processador Harmony™

[1] Exige CPI-3

PT

NOTA: Os produtos compatíveis só estão disponíveis em mercados que tenham recebido uma aprovação regulamentar. Entre em contacto com a Advanced Bionics para mais informações.

MODELO	NOME DO PRODUTO
CI-1600-04	Elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS
CI-1600-05	Elétrodo HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis HiRes™ Ultra
CI-4331	Medidor de nicho HiRes™ Ultra
CI-4341	Estimulador HiRes™ Ultra
CI-4421	Modelo HiRes™ Ultra BTE
CI-1418	Kit de instrumentos para íman HiRes™ Ultra
CI-4348	Ferramenta de inserção para íman HiRes™ Ultra
CI-4349	Ferramenta empurradora para íman HiRes™ Ultra
CI-1413	Íman de substituição HiRes™ Ultra
CI-1411	Tampão temporário não magnético HiRes™ Ultra
CI-4426	Modelo HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit de instrumentos para elétrodos HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Instrumento de garras HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit de instrumentos de inserção para elétrodos HiFocus™ MS
CI-4207	Instrumento de inserção para elétrodos HiFocus™ MS
CI-1605	Medidor de profundidade do elétrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit de fórceps para elétrodos HiFocus™

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© 2023 Advanced Bionics LLC. Todos os direitos reservados.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Система HiResolution™ Bionic Ear, HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS & SlimJ Electrodes

CE 0123 2021

За более подробной информацией обращайтесь по адресу:

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA
+1 661-362-1400

EC REP Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
+49 511 5248 7522

ifu.advancedbionics.com

Содержание

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 121
НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 121
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 121
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 122
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 122
УСЛОВИЯ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ 122
ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ/ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ 122
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 122
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 122
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 122
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВДЕНИИ МРТ 123
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 124
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ 124
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА 124
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 124
СВОДНЫЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 125
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 125
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 125
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И НЕОБХОДИМОМ ОБУЧЕНИИ 125
ОСОБОЕ ОБРАЩЕНИЕ 125

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
CE 0123	Знак соответствия стандартам Европейского Союза. Разрешено нанесение знака CE в 2021 г.
	Дата изготовления
	Изготовитель
REF	Номер модели
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
UDI	Уникальный идентификатор устройства
MD	Медицинское изделие
	Срок годности
STERILE EO	Маркировка стерильности и метод стерилизации
STERILE EO	Двухбарьерная стерильная упаковка, стерилизовано этиленоксидом
STERILE LOT	Штрихкод стерильной партии
	Только для однократного применения/Не подлежит повторному использованию
	Допустимый температурный диапазон для транспортировки и хранения
50 kPa 70 kPa	Допустимый диапазон давления для транспортировки и хранения
	См. инструкцию по применению
	Хрупкое
	Внимание (более подробную информацию см. в разделе «Предупреждения и предостережения»)
MR	Совместимо с МРТ при определенных условиях

НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению предназначена для облегчения понимания порядка использования кохлеарных имплантов HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Mid-Scala (MS) Electrode и HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode (HiRes™ Ultra) пользователями кохлеарных имплантов и ухаживающими за ними лицами (если применимо). Она предназначена для использования хирургами-оториноларингологами (ЛОР) и специалистами-аудиологами (аудиологами) с целью инструктирования на уровне системы.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система кохлеарной имплантации HiResolution™ Bionic Ear состоит из внутренних и внешних компонентов. К внутренним компонентам относятся приемник HiRes™ Ultra и электродная решетка HiFocus™ SlimJ или HiFocus™ MS, которые имплантируются хирургическим путем под кожу за ухом. Электродные решетки HiFocus™ SlimJ и HiFocus™ MS имеют по 16 контактов и подключаются к импланту через отведение электрода. Основное отличие между электродами Mid Scala и SlimJ заключается в их конструкции, а именно изогнутой или прямой форме. В приемник-стимулятор заключен электронный модуль с титановым корпусом; антенная катушка позволяет осуществлять прямую и обратную телеметрию между имплантом и внешними компонентами. Антенная катушка также содержит магнит, который удерживает внешний головной передатчик.

К внешним компонентам относятся речевой процессор (карманный или заушный), головной передатчик и кабель. Система преобразует звук в электрическую энергию, которая активирует слуховой нерв. Затем слуховой нерв передает эту информацию в мозг, где она интерпретируется как звук.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode — это оказывающие активное воздействие на орган слуха имплантируемое устройство в составе системы HiResolution™ Bionic Ear. Система HiResolution™ Bionic Ear предназначена для восстановления слухового восприятия посредством электростимуляции слухового нерва у лиц, страдающих тяжелой или глубокой, двусторонней или односторонней сенсоневральной потерей слуха. Тяжелой потерей слуха считается состояние с аудиометрическими порогами не менее 70 дБ НПС, но менее 90 дБ НПС. Глубокой потерей слуха считается состояние с аудиометрическими порогами не менее 90 дБ НПС. Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS Electrode питается и принимает звуковые сигналы через индуктивно связанное соединение от внешнего звукового процессора системы и преобразует звуковые сигналы в электрические импульсы, которые подаются на слуховой нерв через предварительно изогнутую электродную решетку, что позволяет обеспечить слуховое восприятие.

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode — это оказывающие активное воздействие на орган слуха имплантируемое устройство в составе системы HiResolution™ Bionic Ear. Система HiResolution™ Bionic Ear предназначена для восстановления слухового восприятия посредством электростимуляции слухового нерва у лиц, страдающих тяжелой или глубокой, двусторонней или односторонней сенсоневральной потерей слуха. Тяжелой потерей слуха считается состояние с аудиометрическими порогами не менее 70 дБ НПС, но менее 90 дБ НПС. Глубокой потерей слуха считается состояние с аудиометрическими порогами не менее 90 дБ НПС. Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode питается и принимает звуковые сигналы через индуктивно связанное соединение от внешнего звукового процессора системы и преобразует звуковые сигналы в электрические импульсы, которые подаются на слуховой нерв через электродную решетку на латеральной стенке, что позволяет обеспечить слуховое восприятие.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Целевой группой пользователей кохлеарных имплантов HiRes™ Ultra являются пользователи кохлеарных имплантов Advanced Bionics, ухаживающие за ними лица (если применимо), ЛОР-хирурги, а также специалисты-аудиологи (аудиологи).

ЛОР-хирурги и специалисты-аудиологи (аудиологи) должны иметь профессиональную подготовку в области имплантации, эксплуатации и настройки систем кохлеарной имплантации. Требования к профессиональной подготовке см. в разделе *Информация по использованию и необходимому обучению.*

УСЛОВИЯ ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Условиями предусмотренного применения для кохлеарных имплантов HiRes™ Ultra являются условия лечебного учреждения и обычные бытовые условия. Кохлеарные импланты HiRes™ Ultra имплантируются под кожу за ухом.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ/ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Взрослые — в возрасте 18 лет и старше
Дети — возрасте от 12 месяцев до 17 лет

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra является внутренним компонентом системы HiResolution™ Bionic Ear и предназначен для восстановления адекватного уровня слухового восприятия при тяжелой или глубокой сенсоневральной потере слуха посредством электростимуляции слухового нерва.

Взрослые

- Тяжелая или глубокая двусторонняя сенсоневральная потеря слуха; тяжелая или глубокая односторонняя потеря слуха.
- Постлингвальная тяжелая или глубокая потеря слуха.
- Ограниченная эффективность правильно настроенных слуховых аппаратов, определяемая как балл не выше 50 % в тесте распознавания предложений открытого набора (предложения слухового теста HINT).

Дети

- Тяжелая или глубокая двусторонняя сенсоневральная глухота либо тяжелая или глубокая односторонняя потеря слуха.
- Использование правильно настроенных слуховых аппаратов в течение периода не менее 6 месяцев у детей в возрасте от 2 до 17 лет или не менее 3 месяцев у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев. Минимальная продолжительность ношения слухового аппарата не является обязательным требованием, если рентгенологическое исследование показывает оссификацию улитки.
- Низкая эффективность или ее отсутствие при использовании правильно настроенных слуховых аппаратов. У детей младшего возраста (< 4 лет) недостаточная эффективность определяется как недостижение соответствующих возрасту этапов развития слуха (таких как спонтанная реакция на имя в тишине или на звуки окружающей среды) по результатам измерения по Шкале значимой слуховой интеграции для младенцев и детей ясельного возраста (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) или Шкале значимой слуховой интеграции (Meaningful Auditory Integration Scale) либо как ≤ 20 % правильно распознанных слов в тесте распознавания открытого набора простых слов (Многосложный лексический тест [Multisyllabic Lexical Neighborhood Test]), проводимым контролируемым голосом в режиме реального времени (уровень звукового давления 70 дБ). У детей старшего возраста (≥ 4 лет) недостаточная эффективность при использовании слуховых аппаратов определяется как ≤12 % правильно распознанных слов в тесте распознавания открытого набора сложных слов (Фонетически сбалансированный тест для детских садов [Phonetically Balanced-Kindergarten Test]) или ≤ 30 % в тесте с открытым набором предложений (Слуховой тест в шумной обстановке для детей [Hearing In Noise Test for Children]) с использованием записанных материалов в звуковом поле (уровень звукового давления 70 дБ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Глухота, вызванная патологией слухового нерва или центрального слухового пути; активные инфекции наружного или среднего уха; оссификация улитки, препятствующая введению электрода; отсутствие развития улитки; перфорации барабанной перепонки, связанные с рецидивирующими инфекциями среднего уха.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имеются сообщения о ***бактериальном менингите*** у пользователей этой системы и других кохлеарных имплантов, в особенности у детей в возрасте младше 5 лет. Причина менингита в этих случаях не была установлена. Небольшой процент пациентов с глухотой, возможно, имеет врожденные аномалии улитки (внутреннего уха), которые вызывают предрасположенность к возникновению менингита даже до проведения имплантации. У пациентов, потерявших слух в результате перенесенного менингита, также повышен риск последующих эпизодов менингита по сравнению с общей популяцией. К другим предрасполагающим факторам относятся детский возраст (<5 лет), отит среднего уха, иммунодефицитное состояние или хирургическая техника. Являясь инородным телом, кохлеарный имплант может выступать в роли очага инфекции, если у пациента имеются инфекционные заболевания.

  Коэффициент заболеваемости низок, но, по-видимому, превышает стандартизованный по возрасту коэффициент заболеваемости для общей популяции. Коэффициент смертности в результате менингита также представляется более высоким. Отмечается недостаток эпидемиологических данных, которые позволили бы определить, действительно ли коэффициенты заболеваемости и смертности значительно отличаются от таковых в общей популяции, существуют ли особые факторы риска у популяции с кохлеарными имплантами и представляют ли разные модели кохлеарных имплантов разные риски.

  Взрослые или родители детей, для которых рассматривается возможность кохлеарной имплантации или которым уже были установлены кохлеарные импланты, должны быть предупреждены о риске возникновения менингита. Их также следует проинформировать о наличии вакцин, которые проявили способность существенно снижать у общей популяции заболеваемость менингитом, который вызван микроорганизмами, являющимися частой причиной бактериального менингита (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Национальные Министерства здравоохранения часто предоставляют обновленную информацию о безопасности и пользе специфических вакцин и предлагают рекомендации, отражающие местные и региональные условия. Врачи и пациенты должны обращаться за информацией в компетентные органы. Эти вакцины могут назначать педиатры, терапевты/семейные врачи и инфекционисты.

  Взрослые или родители детей, которым уже установлены кохлеарные импланты, должны получать консультацию о симптомах менингита, необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при возникновении любых симптомов, а также о необходимости предупреждать лечащего врача о наличии кохлеарного импланта и возможности повышенного риска менингита, связанного с имплантом. Им также следует рекомендовать обращаться за медицинской помощью при первых признаках отита среднего уха.

- ***Чрезмерное давление*** непосредственно на имплантированное устройство сверху, снизу, слева или справа может привести к перемещению импланта и возможному смещению электродной решетки.

- ***Прямой удар в место установки импланта*** может повредить имплант, что приведет к его неисправности. Зафиксированы случаи нарушения работы устройств Advanced Bionics в результате удара головой в месте имплантации устройства у детей. Ни в одном из случаев, упоминавшихся в сообщениях, не было сотрясения мозга или перелома черепа. Во всех случаях была проведена эксплантация неисправного устройства и оно было заменено новым устройством без развития дальнейших осложнений.

- Отдаленные последствия ***хронической электростимуляции*** неизвестны. Клинический опыт применения системы с 1991 г. показал отсутствие нежелательного действия хронической электростимуляции на качество восприятия пациентом, электрические пороги или динамический диапазон.

- ***Смещение электрода*** может произойти при неправильном введении электрода. Хирурги должны иметь опыт работы с инструментом для введения электрода.

Несоблюдение рекомендованной хирургической процедуры расположения и стабилизации импланта HiRes Ultra повышает риск перемещения и выпадения устройства и повреждения, вызванного травмой при ударе, включая поломку проводов отведения электрода. Создание углубления для импланта и надежная стабилизация устройства на месте являются критически важными элементами хирургической процедуры.

- ***Электрохирургические инструменты*** не должны использоваться вблизи импланта или электрода. Электрохирургические инструменты способны генерировать высокочастотное напряжение такой величины, что это может привести к короткому замыканию между электрокоагулятором и электродом. Индуцированные токи могут повредить ткани улитки или привести к неустранимому повреждению импланта.
- Строго воспрещается проводить ***диатермию*** над областью установки импланта или электрода. Сильные токи, индуцированные в электроде, могут повредить ткани улитки или привести к неустранимому повреждению импланта.
- ***Устройства ультразвуковой диагностики*** запрещается использовать в области установки импланта.
- Проведение ***электрошоковой терапии*** у пациентов с кохлеарным имплантом строго воспрещается. Проведение электрошоковой терапии может повредить ткани улитки или привести к неустранимому повреждению импланта.
- ***Терапия ионизирующим излучением*** не должна проводится непосредственно через имплант, так как это может привести к повреждению устройства.
- Нет данных о воздействии на имплант ***терапии радиоактивным кобальтом и методом линейного ускорения***.-
- ***Введение электрода кохлеарного импланта***, вероятно, приведет к потере остаточного слуха на стороне имплантации.

Предупреждения относительно проведения МРТ

Пациентам с кохлеарным имплантом HiRes™ Ultra разрешается находиться рядом с магнитно-резонансным томографом только при соблюдении следующих условий.

- Для МРТ с напряженностью поля 1,5 Тл
  - Если процедуру МРТ проходит пациент с установленным магнитом, должен соблюдаться протокол перевязки, рекомендованный компанией Advanced Bionics (подробную информацию см. в инструкции по применению крышки антенной катушки для МРТ [CI-7521]); или
  - В случаях с явной клинической пользой от уменьшения помех, вызываемых устройством (например, некоторые исследования головы или шеи), перед прохождением пациентом процедуры МРТ внутренний магнит извлекается хирургическим путем и по возможности заменяется временной немагнитной заглушкой.
- Для МРТ с напряженностью поля 3,0 Тл
  - Внутренний магнит извлекается хирургическим путем и по возможности заменяется временной немагнитной заглушкой, прежде чем пациент пройдет процедуру МРТ.
- Для всех процедур МРТ
  - Внешние речевой процессор и головной передатчик снимаются перед входом в помещение, где находится МР-томограф.
  - После процедуры имплантации рекомендуется выждать от 2 до 4 недель, чтобы уменьшилась интенсивность любых воспалений, прежде чем проводить МРТ.
  - Если у пациента наблюдается лихорадка, проводить МРТ не рекомендуется.

Примечание. Процедуры МРТ противопоказаны пользователям кохлеарных имплантов CLARION (C1 и CII). За информацией о проведении МРТ при использовании кохлеарных имплантов HiRes™ 90K и HiRes™ 90K Advantage обращайтесь в службу технической поддержки Advanced Bionics.

Примечание. Безопасность проведения МРТ оценивалась только применительно к HiRes™ Ultra. О взаимодействиях, которые могут возникать во время процедур МРТ между HiRes™ Ultra и имплантами, произведенными не Advanced Bionics, ничего не известно.

Внимание!
Во время процедуры МРТ пациент может испытывать боль, ощущение давления или дискомфорт. При возникновении таких явлений следует сообщить о них лечащему врачу.

Перед процедурой МРТ обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, дает ли в вашем случае МРТ какие-либо преимущества по сравнению с другими методами визуализации.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВДЕНИИ МРТ

Испытания показали, что кохлеарный имплант HiRes™ Ultra совместим с МРТ при определенных условиях. Пользователи данного устройства с односторонней или двусторонней имплантацией могут безопасно проходить исследования на МР-томографах с горизонтальным закрытым тоннелем и квадратурной катушкой при соблюдении следующих условий:

Напряженность магнитного поля томографа	**1,5 Тл**	**3,0 Тл**
Магнит импланта	Остается на месте или удаляется	Только удаление
Максимальный пространственный градиент	3,47 Тл/м 13,90 Тл/м (с удаленным магнитом)	6,90 Тл/м
Среднекв. градиентное поле	30 Тл/с	30 Тл/с
Пиковое градиентное поле	150 Тл/с	150 Тл/с
Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная для всего тела	2 Вт/кг	2 Вт/кг
Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная для головы	3,2 Вт/кг	2,6 Вт/кг

В ходе испытаний в указанных выше условиях сканирования кохлеарный имплант HiRes Ultra давал максимальное повышение температуры на <3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования с полями напряженностью 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Примечание. Во время сканирования пациенты могут испытывать акустические ощущения. Перед процедурой МРТ рекомендуется провести адекватный инструктаж пациента. Риск возникновения, а также интенсивность акустических ощущений можно снизить, выбрав импульсные последовательности с относительно более низкой удельной мощностью поглощения излучения (SAR) и более низкой скоростью нарастания градиентного поля.

При прохождении МРТ пользователями с односторонней имплантацией артефакты на изображении, вызванные устройством, выходят за пределы импланта HiRes Ultra на:

- приблизительно 4,7 см при напряженности поля 3,0 Тл, когда используется импульсная последовательность спинового эха, если установлена временная немагнитная заглушка;
- приблизительно 3,1 см при напряженности 1,5 Тл с установленной временной немагнитной заглушкой с использованием последовательности импульсов градиент-эхо;
- приблизительно 7,9 см при напряженности поля 1,5 Тл, когда используется импульсная последовательность градиентного эха, если магнит остается на месте.

При прохождении МРТ пользователями с двусторонней имплантацией артефакты изображения, вызванные устройством, выходят за пределы импланта HiRes Ultra на:

- приблизительно 4,7 см при напряженности поля 3,0 Тл, когда используется импульсная последовательность спинового эха, если установлена временная немагнитная заглушка;
- приблизительно 4,2 см при напряженности 1,5 Тл с установленной временной немагнитной заглушкой с использованием последовательности импульсов градиент-эхо;
- > 9,5 см при напряженности поля 1,5 Тл, когда используется импульсная последовательность спинового эха или градиентного эха, если магнит остается на месте.

Примечание. В случаях с явной клинической пользой от уменьшения артефактов, вызываемых устройством (например, некоторые случаи сканирования головы или шеи), внутренний магнит извлекается хирургическим путем и по возможности заменяется временной немагнитной заглушкой до прохождения пациентом процедуры МРТ.

За дополнительной информацией о совместимости кохлеарного импланта HiRes Ultra с МР-томографами обращайтесь в службу технической поддержки Advanced Bionics

по электронному адресу technicalservices@advancedbionics.com. Такую информацию можно также найти на веб-сайте по адресу www.advancedbionics.com/mri.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Электростатический разряд (ЭСР).** Известно, что статическое электричество потенциально может привести к повреждению чувствительных электронных компонентов, используемых в системе кохлеарной имплантации. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить генерирования высоких уровней статического электричества. Более подробная информация представлена в руководстве пользователя системы. В присутствии статического электричества потенциал статического электричества пользователей кохлеарного импланта можно безопасно снизить. Для этого пациенту нужно коснуться пальцами любого человека или предмета, прежде чем этот человек или предмет соприкоснется с имплантируемой системой.
- **Цифровые сотовые телефоны.** Использование или нахождение вблизи людей, которые используют некоторые цифровые сотовые телефоны, может вызвать помехи в системе. При появлении таких помех пациент может выключить речевой процессор или отойти от источника на большее расстояние. Перед покупкой цифрового сотового телефона также следует проверить, будет ли он вызывать помехи в системе. При использовании сотовых телефонов, использующих аналоговую технологию, такие помехи не наблюдались.
- **Проглатывание мелких деталей.** Внешние компоненты имплантируемой системы состоят из мелких деталей, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- **Металлодетекторы систем безопасности в аэропортах.** Металлодетекторы, рентгеновские аппараты и сканирующие устройства не способны повредить имплант или речевой процессор. Однако люди с кохлеарным имплантом должны быть проинформированы о том, что прохождение через металлодетекторы систем безопасности может вызвать срабатывание сигнала датчиков. Пациентам рекомендуется всегда носить с собой «Идентификационную карту пользователя кохлеарного импланта». Магнитное поле рамки металлодетектора или ручного сканирующего устройства может исказить звук для пользователя кохлеарного импланта. Перед прохождением сканирующей системы безопасности следует уменьшить уровень громкости речевого процессора, чтобы такие звуки, при их появлении, не были слишком громкими или неприятными.
- **Использование чужого речевого процессора.** Пользователи импланта должны использовать только тот речевой процессор, который был специально запрограммирован для них врачом. Использование другого речевого процессора может быть неэффективным для получения звуковой информации и вызвать дискомфорт.
- **Физическая активность:** Во время занятий, связанных с физической активностью, при которой возможно получение травм или повреждений, следует предпринимать такие специальные меры предосторожности, как ношение защитного шлема, с целью уменьшения риска повреждения импланта.
- **Изменения в работе устройства:** Если вы заметите изменение в работе устройства, обратитесь к врачу для проведения оценки работы устройства. При необходимости можно заполнить форму для подачи жалобы и отправить ее в компанию Advanced Bionics.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы кохлеарного импланта HiRes™ Ultra составляет 10 лет.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемая клиническая польза от применения кохлеарного импланта HiRes™ Ultra как части системы HiResolution™ Bionic Ear заключается в следующем:

- Обеспечение эффективного слухового восприятия у лиц с тяжелой или глубокой потерей слуха посредством электростимуляции слухового нерва.
- Предоставление комбинированной (электрической и акустической) стимуляции при использовании речевых процессоров вместе с акустическим крючком.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Технические характеристики

Имплант HiRes™ Ultra поддерживает семейство стратегий обработки звука HiResolution, в том числе HiRes, HiRes с Fidelity 120 (HiRes 120) и ClearVoice.

Обработка звука HiRes и HiRes 120

В клиническом исследовании с участием 50 взрослых пациентов, которым было имплантировано устройство CII/HiRes 90K и которые использовали процессор Harmony, были документально зафиксированы преимущества обработки звука HiRes 120 и HiRes. Эффективность HiRes оценивалась во время визита исходного уровня и сравнивалась с эффективностью HiRes 120 через три месяца после начала использования. Впоследствии субъектам была проведена установка стратегии HiRes и выполнен повторный тест с этой стратегией. Результаты продемонстрировали одинаковые средние оценки распознавания слов теста CNC для обеих стратегий. Средние показатели восприятия предложения в речевом тесте HINT (речь на фоне шума) в тихой и шумной обстановке были значительно выше с HiRes 120 по сравнению с исходными данными с HiRes. Средние показатели распознавания предложений речевого теста HINT в шумной обстановке для HiRes 120 были значительно выше по сравнению с тестированием после замены на стратегию HiRes.

Таблица 1. Средние показатели понимания речи для HiRes и HiRes 120

Группа обработки звука	HiRes	HiRes 120	HiRes
Интервал между тестами	Исходный уровень	3 месяца	3 месяца
Слова речевого теста CNC	63	65	63
Предложения речевого теста HINT в тихой обстановке	88	93*	91
Предложения речевого теста HINT при шуме (+ SNR 8 дБ)	64	70**	65

* Показатель для стратегии HiRes 120 значительно отличается от показателя для HiRes на исходном уровне ($p<0,05$)

** Показатель HiRes 120 значительно отличается от показателей HiRes исходного уровня и через 3 месяца ($p<0,05$)

Сорок три из 50 субъектов (86 %) предпочли использовать HiRes 120, а не HiRes. Субъекты оценивали степень предпочтения для двух стратегий по шкале от 1 (слабое предпочтение) до 10 (сильное предпочтение). Средняя степень предпочтения 43 субъектов, выбравших HiRes 120, составила 7,9 (диапазон: 1–10). 26 из 43 субъектов оценили степень предпочтения в 8 баллов или выше, и 16 из 43 субъектов — в 10 баллов (сильное предпочтение). Для 7 субъектов, выбравших HiRes, средняя степень предпочтения составила 4,4 (диапазон: 1–9).

ClearVoice

Для оценки преимуществ ClearVoice проводилось клиническое исследование с участием 46 взрослых пациентов, которые использовали обработку звука HiRes 120 в течение не менее шести месяцев и чья способность к восприятию речи находилась как минимум на умеренном уровне. ClearVoice имеет три адаптивных настройки усиления, позволяющие выбирать настройку для обеспечения наилучшей слышимости — «Низкое», «Среднее» и «Высокое». Для оценки настройки усиления ClearVoice «Среднее» и настройки усиления ClearVoice «Высокое» было проведено двухнедельное рандомизированное исследование. Настройка усиления ClearVoice «Низкое» фактически оценивалось во время начального тестового сеанса. Преимущество в восприятии речи ClearVoice сравнивалось с HiRes 120 без ClearVoice (контрольная стратегия) с помощью речевого теста на восприятие предложений AzBio.

В обстановке с шумом речевого спектра речь значительно лучше распознавалась при использовании настроек ClearVoice «Среднее» и ClearVoice «Высокое» по сравнению с контролем ($p < 0,0001$). Настройка ClearVoice «Среднее» значительно улучшила распознавание речи в обстановке с перекрестными помехами с большим числом говорящих ($p < 0,02$). Не наблюдалось ухудшения понимания речи в тишине по сравнению с контролем группой как для настройки ClearVoice «Среднее», так и для настройки ClearVoice «Высокое» ($p < 0,0001$). Распознавание речи при настройке ClearVoice «Низкое» было не хуже, чем при использовании контрольного варианта, в тишине, при шуме речевого спектра, а также при наличии перекрестных помех с большим числом говорящих ($p < 0,001$).

Таблица 2. Средний показатель речевого теста на восприятие предложений AzBio для стратегии HiRes 120 ClearVoice и без нее

Группа исследования	Контрольная стратегия	ClearVoice Low	Контрольная стратегия	ClearVoice «Сред.»	Контрольная стратегия	ClearVoice «Выс.»
Тихая обстановка	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Обстановка с шумом речевого спектра	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Обстановка с перекрестными помехами с большим числом говорящих	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Оценка предпочтения показала, что 42 из 45 субъектов (93%) для ежедневного использования выбрали ClearVoice, а не контрольную стратегию (один субъект не заполнил опросник). Средняя степень предпочтения для 42 субъектов, выбравших ClearVoice, составила 7,9 (1 = слабое предпочтение, 10 = сильное предпочтение).

Из 42 субъектов, отдавших предпочтение ClearVoice, 22 указали, что хотели бы использовать ее все время, 17 хотели бы использовать ее большую часть времени, а 3 — некоторое время. Все 3 субъекта, выбравшие контрольную стратегию, сообщили, что иногда хотели бы использовать ClearVoice.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стратегия ClearVoice доступна только на тех рынках, где зарегистрирована уполномоченными органами. За более подробной информацией обращайтесь в компанию Advanced Bionics.

СВОДНЫЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках (summary of safety and clinical performance, SSCP) опубликованы в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) с привязкой к основным документам UDI-DI: 08400944CI160004PV и 08400944CI160005PX

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

О любых серьезных происшествиях пользователи кохлеарных имплантов HiRes™ Ultra, находящиеся в Европейском союзе, должны сообщать в местный уполномоченный орган и компании Advanced Bionics.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Существуют следующие потенциальные риски, связанные с имплантацией кохлеарного импланта и хирургическим вмешательством в области уха.

- Пациенты с имплантами подвергаются обычным рискам, связанным с хирургическим вмешательством и общей анестезией.
- Обширная операция на ухе может привести к потере чувствительности, появлению припухлости или дискомфорта в области уха, нарушению вкуса или равновесия, или боли в шее. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно временные и проходят через несколько недель после операции.
- В редких случаях в результате кохлеарной имплантации возможно протекание жидкости внутреннего уха, что может вызвать менингит.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность травмирования лицевого нерва и последующего временного или перманентного ослабления либо полного паралича мышц половины лица со стороны импланта.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность возникновения утечки спинномозговой жидкости или перилимфы.
- В результате хирургического вмешательства существует вероятность появления головокружения, шума в ушах или вертиго. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно носят преходящий характер и ослабевают с течением времени.
- Присутствие инородного тела может вызвать раздражение, воспаление или разрушение кожных покровов, и в связи с ним может потребоваться дополнительная терапия или удаление имплантированного устройства.
- В связи с кожной инфекцией в области импланта может потребоваться проведение дополнительного лечения или извлечение внутреннего устройства.
- Существует вероятность миграции электрода или устройства, требующей дополнительного консервативного лечения или удаления внутреннего устройства для лечения травм, возникших впоследствии.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Будущие кандидаты для кохлеарной имплантации перед проведением операции должны быть надлежащим образом проинформированы о предполагаемых исходах. У пациентов наблюдается ряд преимуществ кохлеарной имплантации.

Несмотря на то, что для отдельных лиц невозможно предсказать до проведения операции постимплантационные характеристики, исследования и опыт клинического применения показывают, что на постимплантационные характеристики значительное влияние оказывают возраст имплантируемого, продолжительность тяжелой или полной потери слуха и способность восприятия речи до операции. Выбор уха для имплантации осуществляется по усмотрению пациента, хирурга и аудиолога. В сфере кохлеарной имплантации нет единого мнения относительно целесообразности выбора для имплантации стороны с более высокой слышимостью либо стороны с более низкой слышимостью. Если имплант устанавливается в ухо, которое слышит хуже, пациента следует проинформировать о том, что после операции качество слуха на ухе с имплантом может отличаться от такового на ухе без импланта, которое слышит лучше, особенно при длительной глухоте и наличии незначительного остаточного слуха до операции.

Режим коммуникации (устный в сравнении с полной коммуникацией) и слуховая среда пациента могут влиять на результаты у детей. Специалисты центра имплантации должны проконсультировать родителей о влиянии режима коммуникации и слуховой среды на потенциальную эффективность использования импланта у детей.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И НЕОБХОДИМОМ ОБУЧЕНИИ

Перед имплантацией всем ЛОР-хирургам предоставляется «Руководство для хирургов» и видеоматериал, где описывается порядок проведения хирургического вмешательства и установки электрода. ЛОР-хирург должен хорошо разбираться в операциях на сосцевидном отростке и доступе к круглому окну через лицевые пазухи. Компания Advanced Bionics периодически проводит обучение по рекомендованной хирургической методике имплантации HiRes™ Ultra. ЛОР-хирурги, проводящие операции по имплантации у взрослых пациентов и/или детей, должны проходить необходимое обучение перед выполнением процедур имплантации. ЛОР-хирурги должны работать совместно с аудиологами, которые полностью прошли обучение по надлежащей настройке и регулировке системы. Непрохождение надлежащего обучения увеличивает вероятность возникновения осложнений, связанных с операцией, и других осложнений.

Руководства по настройке устройства предоставляются всем центрам вместе с программатором. Аудиологи располагают опытом в области проведения тестов, используемых для определения кандидатов на установку кохлеарных имплантов. Они должны иметь необходимые знания о современных системах коррекции слуха и методиках настройки. Кроме того, в клиническом центре по крайней мере один аудиолог должен пройти полный курс по настройке кохлеарных имплантов Advanced Bionics у взрослых и/или у детей. Компания Advanced Bionics периодически проводит курсы обучения для аудиологов и настоятельно рекомендует аудиологам пройти такой курс. Непрохождение надлежащего обучения может привести к неоптимальной коррекции слуха у пациента.

Руководства пользователя речевого процессора предоставляются всем пользователям системы HiResolution™ Bionic Ear при доставке системы. Материалы с рекомендациями для пациентов доступны для всех центров имплантации по запросу. В этих материалах содержится подробная информация о системе, показаниях к ее применению, пользе, рисках, условиях отбора пациентов, операции и последующих процедурах.

ОСОБОЕ ОБРАЩЕНИЕ

Телеметрия

Система кохлеарной имплантации HiResolution™ Bionic Ear оснащена технологией двунаправленной телеметрии, которая проверяет функционирование системы и непрерывно контролирует систему при повседневном использовании.

Хранение

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra должен храниться при температуре в диапазоне от -20 до 33 °C (от 4 до 91,4 °F). Диапазон давления при хранении: от 70 до 150 кПа.

Обращение с изделиями

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с имплантом HiRes™ Ultra в упаковке. Повреждение упаковки для хранения может привести к разрыву стерильной части упаковки. Имплант не выдерживает падения на твердую поверхность. В случае падения импланта на твердую поверхность необходимо вернуть его компании Advanced Bionics и воспользоваться запасным имплантом. К возвращаемому устройству следует приложить подробное описание механического воздействия, приведшего к возврату.

Срок годности

Срок годности указан на упаковке и зависит от даты изначальной стерилизации.

Стерилизация

Имплант HiRes™ Ultra поставляется в упаковке, стерилизованной этиленоксидом, с маркировкой стерилизации. Необходимо тщательно проверять стерильные упаковки на предмет наличия разрывов. Стерильность не гарантируется, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта. Если стерильная упаковка HiRes™ Ultra повреждена, использовать устройство запрещается и следует вернуть его компании Advanced Bionics. Если стерильная упаковка HiRes™ Ultra вскрыта, не допускается повторная стерилизация кохлеарного импланта пользователем или компанией Advanced Bionics.

Информация об эксплуатации в условиях повышенного давления

Имплант HiRes™ Ultra способен выдерживать давление на глубине до 42 м (138 футов) под водой или манометрическое давление 4 атм (413 кПа).

Совместимость

Кохлеарный имплант HiRes™ Ultra совместим с перечисленными ниже внешними компонентами системы и соответствующими дополнительными принадлежностями:

ГОЛОВНЫЕ ПЕРЕДАТЧИКИ	Slim HP AquaMic™ Slim HP Микрофон головного передатчика Slim HP Slim HP Standard AquaMic™ Универсальный головной передатчик UHP 2.0 Универсальный головной передатчик UHP Универсальный головной передатчик Concave UHP Головной передатчик Auria™ Головной передатчик Platinum Series™
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Target CI Программное обеспечение SoundWave™ Professional Suite (версия 2.3 или более поздние)

РЕЧЕВЫЕ ПРОЦЕССОРЫ[1]	Naída™ CI M Sky CI™ M Naída CI Q Речевой процессор Neptune™ Процессор Harmony™

[1] Требует использования CPI-3

ПРИМЕЧАНИЕ. Совместимая продукция представлена только на рынках, где на нее получено разрешение регулирующих органов. За более подробной информацией обращайтесь в компанию Advanced Bionics.

МОДЕЛЬ	**НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
CI-1600-04	Электрод HiRes™ Ultra CI HiFocus™ MS
CI-1600-05	HiRes™ Ultra CI HiFocus™ SlimJ Electrode
CI-4509	Набор многоразовых хирургических инструментов HiRes™ Ultra
CI-4331	Измеритель ложа HiRes™ Ultra
CI-4341	Измеритель катушки HiRes™ Ultra
CI-4421	Заушный шаблон HiRes™ Ultra
CI-1418	Набор инструментов для работы с магнитом HiRes™ Ultra
CI-4348	Инструмент для установки магнита HiRes™ Ultra
CI-4349	Инструмент для извлечения магнита HiRes™ Ultra
CI-1413	Сменный магнит HiRes™ Ultra
CI-1411	Временная немагнитная заглушка HiRes™ Ultra
CI-4426	Макет HiRes™ Ultra
CI-4508	Набор инструментов для электрода HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Инструмент-вилка для электрода HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Измеритель для кохлеостомии HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Набор инструментов для введения электрода HiFocus™ MS
CI-4207	Инструмент для введения электрода HiFocus™ MS
CI-1605	Измеритель глубины для электрода HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Набор щипцов для электрода HiFocus™

029-Q838-49

029-Q838-49 Rev F 2023-03-02
© Advanced Bionics LLC, 2023. Все права защищены.